



Pedagogická
fakulta
Faculty
of Education

Jihočeská univerzita
v Českých Budějovicích
University of South Bohemia
in České Budějovice

Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích
Pedagogická fakulta
Katedra

Diplomová práce

Metodika testování plastových dílů se zaměřením na zdravotní techniku

Vypracoval: Bc. Milan Hron
Vedoucí práce: PaedDr. Bedřich Veselý, Ph.D.

České Budějovice 2017

Prohlášení

Prohlašuji, že svou závěrečnou diplomovou práci na téma „Metodika testování plastových dílů se zaměřením na zdravotní techniku“ jsem vypracovala samostatně, pod vedením vedoucího diplomové práce a s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou citovány v práci a uvedeny v seznamu literatury na konci práce. Jako autorka uvedené diplomové práce dále prohlašuji, že jsem v souvislosti s jejím vytvořením neporušila autorská práva třetích osob.

Dále prohlašuji, že v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb. v platném znění souhlasím se zveřejněním své diplomové práce, a to v nezkrácené podobě v úpravě vzniklé vypuštěním vyznačených částí archivovaných fakultou elektronickou cestou ve veřejně přístupné části databáze STAG provozované Jihočeskou univerzitou v Českých Budějovicích na jejích internetových stránkách, a to se zachováním mého autorského práva k odevzdanému textu této kvalifikační práce. Souhlasím dále s tím, aby toutéž elektronickou cestou byly v souladu s uvedeným ustanovením zákona č. 111/1998 Sb. zveřejněny posudky školitele a oponentů práce i záznam o průběhu a výsledku obhajoby kvalifikační práce. Rovněž souhlasím s porovnáním textu mé kvalifikační práce s databází kvalifikační práce s databází kvalifikačních prací Theses.cz provozovanou Národním registrem vysokoškolských kvalifikačních prací a systémem na odhalování plagiátů.

Anotace

Úvod diplomové práce obsahuje základní pojmy o testování plastových výrobků a obecné vlastnosti těchto výrobků, které jsou důležité pro užití ve zdravotnictví. V další teoretické části, je popsána obecná metodika tohoto testování. Navazující praktická část práce se zabývá aplikacemi této metodiky do praxe a technikami testování užívanými ve firmě Phillips Medisize CZ, s.r.o. V závěru práce je proveden souhrn testovacích metod, jejich vyhodnocení a případné konkrétní návrhy na zdokonalení užívané metodiky.

Klíčová slova:

Metodika testování, plasty, zdravotnická technika

Abstract

Annotation:

The introduction of the diploma thesis contains basic concepts of testing of plastic moulded products and their general characteristics essential for use in the medical device industry. In the following theoretical part there is described the methodology of practical testing techniques used by Phillips Medisize CZ company. At the closing part of the diploma thesis there is made a summary of the testing methods, their evaluation and potential proposals for improvement of the applied methodology.

Key words:

Testing methods, plastic products, medical devices

Poděkování

Rád bych poděkoval PaedDr. Bedřichu Veselému, Ph.D., vedoucímu diplomové práce, za vedení a odborné rady při zpracování této práce.

Obsah

| | |
|--|----|
| Úvod | 8 |
| 1 Cíl práce | 8 |
| 1.1 Dílčí cíle teoretické části..... | 8 |
| 1.1.1 Provést vymezení a definování základních měřících veličin při testování plastových výrobků | 8 |
| 1.1.2 Vymezit základní pojmy, názvosloví a metody užívaných při testování plastových výrobků | 8 |
| 1.2 Dílčí cíle praktické části | 8 |
| 1.2.1 Databázový a vyhodnocovací software | 8 |
| 1.2.2 Měřicí přístroj Keyence | 8 |
| 1.2.3 Testovací přípravek | 8 |
| 1.2.4 Koupě nových testovacích zařízení (např. typu Uson)..... | 8 |
| 2 Teoretická část..... | 9 |
| 2.1 Základní měřené veličiny při testování plastových komponentů | 9 |
| 2.2 Základní pojmy, názvosloví a normy užívané při testování plastových výrobků | 9 |
| 2.2.1 Jednotky a základní pojmy | 9 |
| 2.2.2 Normy..... | 9 |
| 2.3 Základní technologie užívané při zhotovování plastových výrobků | 10 |
| 2.3.1 Materiál použitý pro výrobu plastových zdravotnických výrobků... .. | 11 |
| 2.3.2 Pomocný software CAD..... | 11 |
| 2.3.3 Forma | 11 |
| 2.3.4 Vstřikovací stroje..... | 12 |
| 2.3.5 Proces vstřikování termoplastů | 14 |
| 2.3.6 Vstřikování kaučuku | 15 |
| 2.4 Základy principu a metodiky testování plastových výrobků..... | 15 |
| 2.5 Testované fyzikální veličiny..... | 16 |
| 2.5.1 Délka – měření rozměru..... | 16 |
| 2.5.2 Tlak | 21 |
| 2.5.3 Průtok..... | 22 |
| 2.5.4 Síla | 22 |

| | | |
|-------|--|----|
| 2.5.5 | Hmotnost | 26 |
| 2.5.6 | Měření tvrdosti | 27 |
| 3 | Praktická část..... | 29 |
| 3.1 | Kalibrace | 29 |
| 3.2 | Měřicí chyba zařízení a referenčních materiálů..... | 30 |
| 3.2.1 | Vyhodnocování naměřených hodnot..... | 32 |
| 3.2.2 | Evidence kalibračních zařízení a vyhodnocení výsledků – software | 35 |
| 3.3 | Požadavky na kvalitu | 36 |
| 3.3.1 | Vstupní kontrola..... | 37 |
| 3.3.2 | Mezioperační kontrola | 38 |
| 3.3.3 | Výstupní kontrola | 39 |
| 3.3.4 | Kontrola výrobků dle AQL – statistická přejímka..... | 40 |
| 3.3.5 | Neshodné výrobky a návrh řešení..... | 43 |
| 3.4 | Využití přístroje Keyence IM 6225 | 46 |
| 3.5 | Prevence vzniku chyb při testování tlaku, průtoku, průchodnosti | 47 |
| 3.6 | Návrhy na testování | 48 |
| 3.6.1 | Testovací přípravek z interních komponentů – BD1..... | 48 |
| 3.6.2 | Přípravek s pneumatickým uchycením výrobku-BD2 | 54 |
| 3.6.3 | Testovací přípravek – BD3..... | 57 |
| 3.6.4 | Návrh testovacího přístroje | 58 |
| 3.6.5 | Měření tvrdosti hadičky | 59 |
| 3.6.6 | Cenové úspory při používání nových testovacích přípravků | 60 |
| | Závěr..... | 62 |
| | Seznam obrázků | 64 |
| | Seznam tabulek | 67 |
| | Seznam zdrojů | 68 |
| | Seznam příloh | 70 |

Úvod

V diplomové práci se zaměřuji na metodiku testování plastových výrobků, především na zdravotní techniku. Výběr tohoto tématu byl zvolen do diplomové práce z důvodu mého zaměstnání ve firmě Phillips Medisize CZ, s.r.o., která se zabývá výrobou zdravotních plastových výrobků. Každá výrobní společnost, včetně Phillips Medisize CZ, s.r.o. se inovuje, mění, zlepšuje, přizpůsobuje se požadavkům a potřebám zákazníků. Z konkurenčních důvodů je nutné rychle reagovat na tyto změny interními procesy, které napomáhají vést podnik v konkurenčním prostředí správným směrem. V diplomové práci po důsledné analýze výrobních procesů a celé technologie výroby, navrhuji zlepšení a zefektivnění některých interních procesů ve firmě Phillips Medisize CZ, s.r.o.

Na začátku diplomové práce v teoretické části popisuji základní pojmy a názvosloví, které jsou důležité pro oblast testování plastových výrobků, a to zejména ve zdravotní výrobě. Metody testování vždy závisí na charakteru výrobků, především na způsobu jejich použití ve zdravotnické praxi. Při testování je to zejména sledování některých vybraných fyzikálních veličin a dalších hledisek, která nám pak umožňují posoudit, zda výrobek splňuje všechna požadovaná kritéria.

V praktické části diplomové práce se zabývám konkrétními návrhy, které mohou zlepšit stávající proces testování výrobků a v konečném důsledku i zdokonalování technologie výroby. Návrhy se týkají zkrácení časové náročnosti při testování pomocí využití jednoduchých přípravků, vybavení modernějšími měřidly a zdokonalením metodiky měření.

Procesy kontrol a testování výrobků jsou dokumentovány, jak v papírové, tak i v elektronické podobě, součástí této diplomové práce je zjednodušení této provozní dokumentace. To jistě pomůže operátorům kvalitněji a efektivněji pracovat s testovacími zařízeními. Návrhem na zlepšení je databázový systém umožňující uchovávat, třídit a vyhodnocovat výsledky měření plastových výrobků. Přesnost testovacích a měřících zařízení je jedním z bodů, který bych chtěl prosadit do procesu zlepšování celkové kvality výrobků ve firmě.

1 Cíl práce

Hlavním cílem práce je analyzovat jakým způsobem jsou zpracovány plastové výrobky ve firmě Phillips Medisize CZ, s.r.o. a jakými metodami se testuje jejich kvalita.

1.1 Dílčí cíle teoretické části

1.1.1 Provést vymezení a definování základních měřících veličin při testování plastových výrobků

1.1.2 Vymežit základní pojmy, názvosloví a metody užívaných při testování plastových výrobků

1.2 Dílčí cíle praktické části

V praktické části diplomové práce budou po podrobné analýze testovacího procesu navržena řešení, která mohou pomoci k efektivnějšímu testování vybraných plastových komponentů a tím ke zvýšení kvality těchto výrobků.

1.2.1 Databázový a vyhodnocovací software

Návrh na implementaci nového softwaru, který bude spravovat veškerá zařízení, sloužící pro všechny měření ve firmě Phillips Medisize CZ, s.r.o.

1.2.2 Měřicí přístroj Keyence

Ke snížení počtu reklamací zapříčiněných výrobky neodpovídající kvality, provést výběr vhodného optického přístroje (např. Keyence atp.), které povede k efektivnějším řešením problémů ve výrobním procesu.

1.2.3 Testovací přípravek

Navržení užití testovacích jednoúčelových přípravků, které zkrátí čas testování polotovarů a finálních výrobků.

1.2.4 Koupě nových testovacích zařízení (např. typu Uson)

Pořízení nových testovacích zařízení ve svém důsledku pak může zrychlit celkový čas testování.

2 Teoretická část

2.1 Základní měřené veličiny při testování plastových komponentů

Základními vlastnostmi většiny plastů bývá jejich menší hmotnost oproti ostatním materiálům, jako jsou dřevo, kov, atp. Pevnost plastů může často i předčít výše zmiňované materiály. Dnes je důležitým hlediskem pro užití plastů i jeho ekonomická a výrobní nenáročnost. Všeobecně se dá říci, že v dnešní době je plast do jisté míry schopen zastoupit většinu dosud běžně užívaných materiálů. Záleží na tom, v jakém odvětví se tyto plasty používají a jaké vlastnosti od nich požadujeme, tj. např. rozměrovou stálost, tvrdost, hustotu, elektrickou vodivost, chemickou odolnost, tepelnou vodivost a roztažnost, pevnost i teplotu tání.

2.2 Základní pojmy, názvosloví a normy užívané při testování plastových výrobků

2.2.1 Jednotky a základní pojmy

- běžné použité jednotky: síla [N], délka [mm], čas [s], hmotnost [kg], teplota [°C], tlak [Pa], průtok [l/hod]
- tvrdost materiálu: zkoušky vrypové (Martens), vnikající (Brinell, Knoop, Rockwell, Vickers), odrazové (Shore)
- hustota – měrná hmotnost
- pevnost v tahu a tlaku, vrubová houževnatost, atp.
- měření délky pomocí základních měřidel s ohledem na požadovanou přesnost, posuvné měřítko, mikrometr, hloubkoměr, dotykové sondy, jako např. 3D dotykový stroj Mitutoyo

2.2.2 Normy

- Statistické přejímky srovnáváním s ČSN ISO 2859, Statistické přejímky měřením podle ČSN 3951
- ČSN EN ISO 80369- 1 a 3 (852112) Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví - Část 1 a 3
- ČSN EN ISO 5356 Anestetické a respirační přístroje - Kuželové konektory (Kuželové zástrčky a zásuvky)

- ČSN EN ISO 80 369 Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví
- ČSN EN ISO 5367 Anestetické a respirační přístroje - Dýchací soupravy a konektory

2.3 Základní technologie užívané při zhotovování plastových výrobků

Plastové výrobky ve zdravotnické výrobě se vyrábí většinou pomocí vstřikovacích lisů. Ty jsou schopny do vstřikovacích forem natlačit pod vysokým tlakem rozeřátý plastový materiál, který po vychladnutí má tvar požadovaného výrobku. Každý plastový výrobek vyžaduje náročnou technologickou přípravu. Důležitá je především funkčnost výrobku a s tím spojený design a ergonomie výrobku, viz Obr. č. 1 a č 2.



Obr. č 1 Komponent do epidurální sady – lokální anestezie [1]



Obr. č. 2 Komponent pro tracheostomické použití [2]

2.3.1 Materiál použitý pro výrobu plastových zdravotnických výrobků

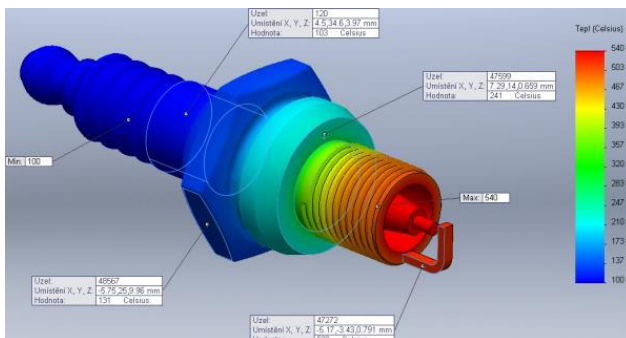
Materiál pro vstřikování plastů je dodáván pro většinu zpracovaných plastů ve formě granulátu (termoplasty, reaktoplasty), nebo jako tekutý (reaktoplasty). Ve zdravotnické výrobě firmy Phillips Medisize CZ, s.r.o., (dále jen „PMCZ“) je v největší míře používán termoplast a částečně i reaktoplast (silikon).

Termoplasty ve výrobě PMCZ.: PVC, ABS, PE, PS+B, POM, PP, PS, PBT se skleněnými vlákny

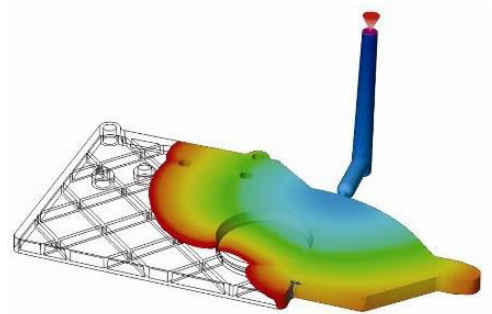
Reaktoplasty ve výrobě PMCZ.: Silopren LSR 4040 - složka A a B

2.3.2 Pomocný software CAD

Pro návrhy nových výrobků z plastu se jeví jako vhodné systémy 3D CAD (AutoCad, SolidWorks, TurboCad..), které umožňují navrhovat přesné tvary výrobků a nasimulují jejich užití v praxi. Software dokáže předpokládat i opotřebení materiálu, navrhovat přesahy ve spojích, nasimulovat zahřívání materiálu viz Obr. č. 3. a jeho namáhání, zjišťovat místa koncentrací napětí. Program dále umožňuje simulovat proces tečení materiálu ve vstřikovací formě, viz Obr. 4, pomocí zobrazení proudnic tečení se často již předejde řadě problémů, než se zahájí samotná výroba.



Obr. č. 3 Např. teplotní simulace svíčky [3]

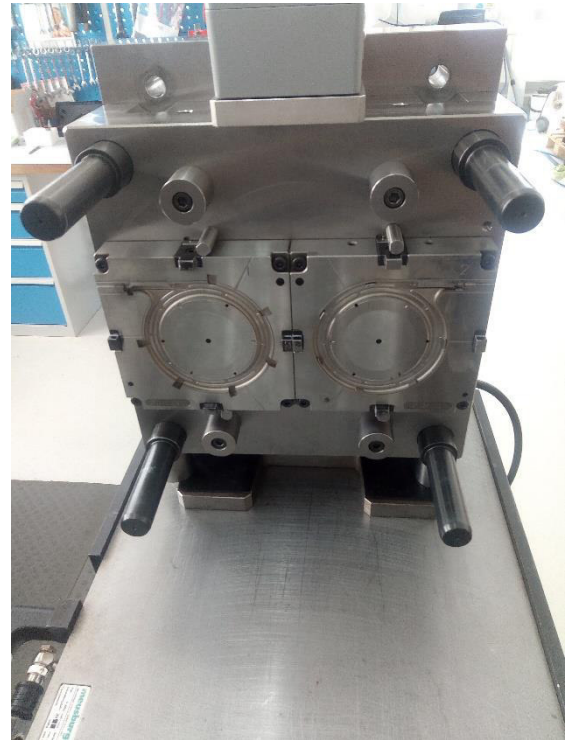


Obr. č. 4 Teplotní analýza tekoucího plastového materiálu ve formě [4]

2.3.3 Forma

Vstřikovací forma musí být odolná vůči vysokým tlakům a teplotám, dostatečně regulovatelně chlazená, materiál jader a matric musí být odolný vůči opotřebení a vysokým teplotám. Pořízení formy je velice cenově nákladné, proto je nutné formu pravidelně kontrolovat a provádět na ní údržbu. Druhy forem: jednonásobná, dvojnásobná, čtyřnásobná, ale může být i vícenásobná, záleží na velikosti a složitosti

výrobku. Na Obr. č. 5 a č. 6 je dvojnásobná forma pro výrobek SHGF, v příloze č. 1 je zobrazena kompletní forma výrobku SHGF.



Obr. č. 5 První část vstřikovací formy výrobku SHGF, níže jsou vstřikované komponenty [5]
Obr. č. 6 Druhá část vstřikovací formy výrobku SHGF [6]

2.3.4 Vstřikovací stroje

Nezbytným vybavením výroby plastových výrobků jsou vstřikovací stroje (vstřikolisy) viz Obr. č. 7.

Rozdělení vstřikolisů:

podle pohonů:

- hydraulické a elektrické pohony, kombinace obou pohonů

podle pracovního členu v tavící komoře:

- pístové a šnekové

podle počtu šneků:

- jednošnekové a vícešnekové

podle rychlosti otáček šneku:

- rychloběžné a pomaluběžné

podle použití předplastifikace:

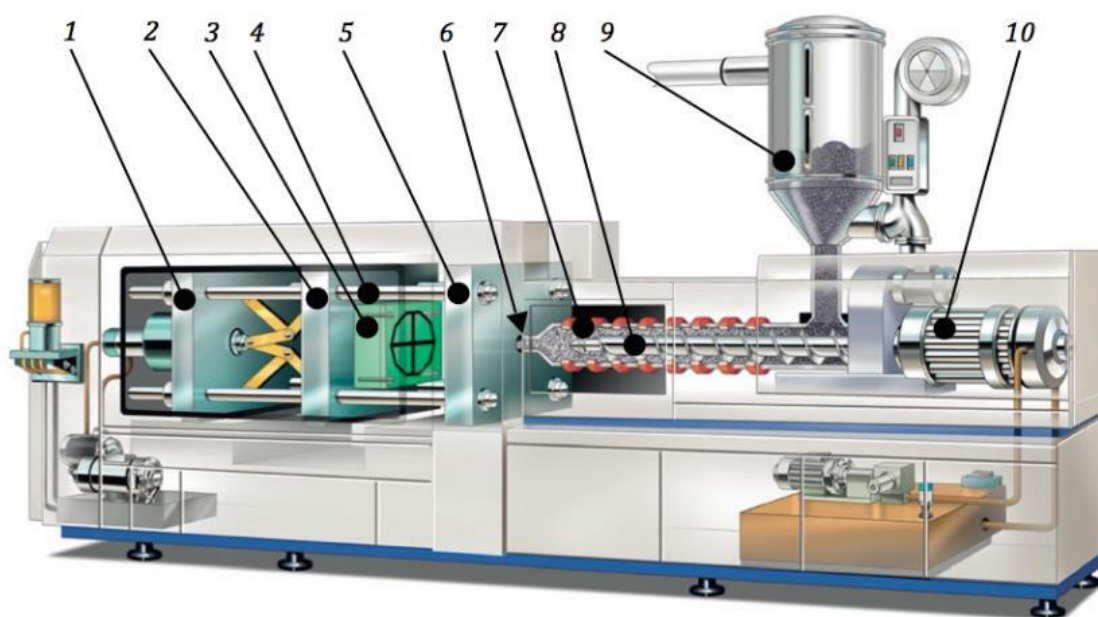
- bez a s předplastifikací

podle počtu vodících tyčí uzavírací jednotky:

- bez vodících tyčí nebo také bezsloupkové, dvě či čtyři vodící tyče

podle uzavírací jednotky síly:

- vstřikolisy do 50 [t] = 500 [kN]
- střední vstřikolisy 50 – 500 [t] = 500 – 5000 [kN]
- velké vstřikolisy 500 [t] = 5000 [kN]



Obr. č. 7 Funkční schéma vstřikovacího stroje - popis hlavních částí [7]

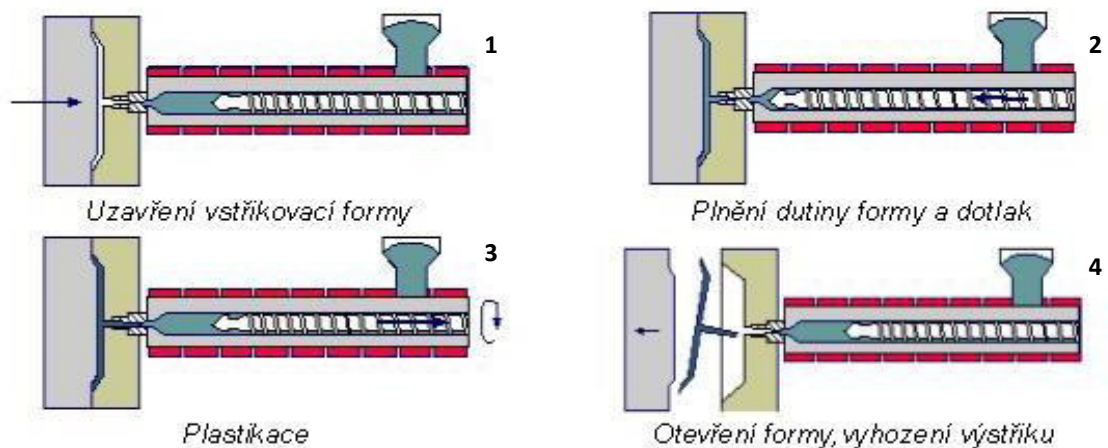
Popis: 1- uzavírací jednotka, 2-pohyblivá upínací deska vstřikolisu, 3-pohyblivá část vstřikovací formy, 4-vodící sloupky vstřikolisu, 5-pevná deska vstřikolisu, 6- čelo špičky vstřikovací trysky vstřikolisu, 7-tavící komora, 8-šnek, 9-nárypka pro plastový polotovar, 10-pohonná jednotka šneku [7].

Pomocná zařízení:

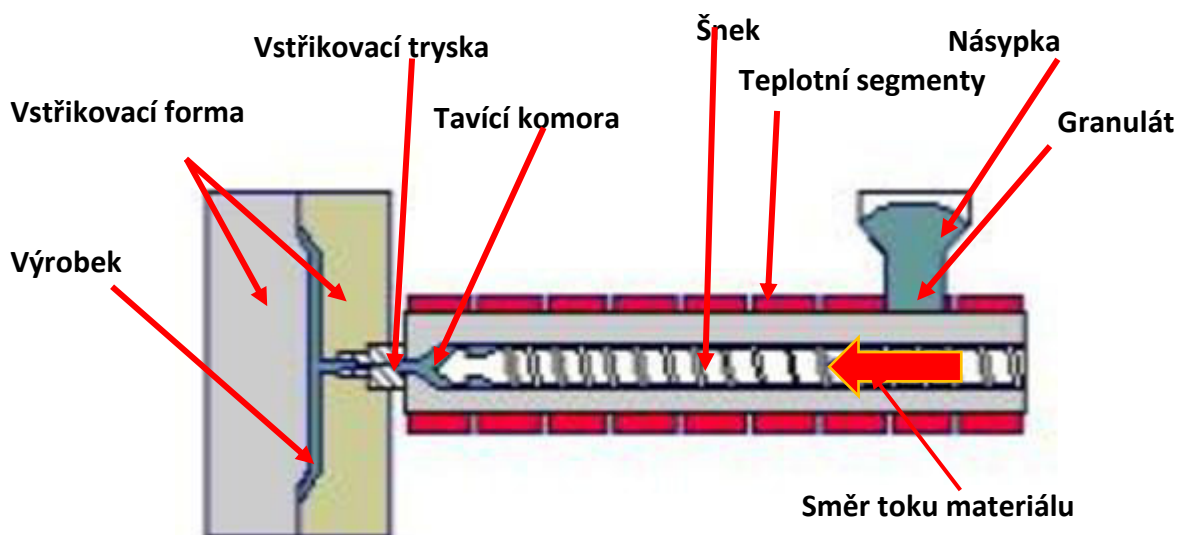
- temperační jednotky, chladicí jednotky, dopravníkové pásy, spirálové dopravníky, pneumatické a vakuové doprava materiálu, sušící systémy, roboty a manipulátory

2.3.5 Proces vstřikování termoplastů

Plast v podobě granulí je sypán do násypky, nebo je pomocí vakuové pumpy přes potrubí nasáván z odběrného zásobníku. Granulát je následně odebírán pracovní částí vstřikovacího stroje (šnekem, pístem). Vstřikování termoplastů je způsob tváření, při kterém je přesně určená dávka roztavené hmoty tlakově vstříknuta z pracovní tlakové komory do kovové formy, kde ochlazením ztuhne ve finální výrobek. Následně se forma v dělicí rovině otevře, polotovar opustí formu a celý proces se po zavření formy opakuje. Vstřikování je proces přetržitý, tedy cyklický, viz Obr. č. 8, na dalším Obr. č. 9, je podrobnější popis pracovních částí vstřikolisu.



Obr. č. 8 Cyklus vstřikovacího stroje plastů [8]



Obr. č. 9 Popis pracovních částí při cyklech vstřikolisu [9]

2.3.6 Vstřikování kaučuku

Tento způsob výroby je obdobný jako u zpracování termoplastů tzn. že, materiál je dopravován do formy pomocí šneku. Rozdíl zpracování termoplastů a kaučuků (reaktoplastů) je ve výšce teploty zpracování. U vstřikování termoplastů je roztavený materiál (cca 300°C – záleží na druhu materiálu) vystříknut do formy a následně je schlazen. U zpracování kaučuku je vstříknut tekutý materiál o teplotě 25°C do formy, kde za pomoci teploty cca 200°C dojde k chemické reakci, tzv. vulkanizaci. Vulkanizace je chemická reakce, při které dochází k zesíťování syntetických, nebo přírodních molekul kaučuku.

2.4 Základy principu a metodiky testování plastových výrobků

Každý plastový výrobek musí splňovat požadavky, dané jeho použitím v praxi. Volba druhu materiálu a jeho vlastností musí být pro jeho užití také rentabilní. Projekt nového výrobku zahrnuje průzkum trhu (zjištění, zda už je takový výrobek na trhu, nebo zda bude zcela nový), a ten musí jít v ruku v ruce s marketingem, plánováním designu, ergonomií a technologií výroby.

Způsob testování plastového výrobku se volí podle jeho objemu, tvaru, vlastností materiálu, tvrdosti, hustotě, atd. Při testování jakéhokoliv počtu výrobků bude použita stejná metoda testování, stejné přípravky a nástroje, což zaručuje opakovatelnost měření za stejných podmínek. S použitou metodou by měl pracovat dobře proškolený pracovník a zvolená metoda by měla být schopna odhalit nevyhovující vlastnosti výrobku. Nevyhovující vlastnosti výrobku, vždy určují stanovené toleranční meze.

Celá metodika testování musí být popsána v pracovní instrukci pro měření a to do takové míry, aby se předešlo chybám v měření. Popis metody by měl být jasný, stručný a názorný, pro lepší pochopení doplnit instruktážními obrázky a vhodnými fotografiemi s popisem toho, co a jak se má provádět.

Zaškolený člověk, by měl být schopen podle těchto instrukcí provést bezchybné měření.

2.5 Testované fyzikální veličiny

Mezi základní fyzikální veličiny, které se používají při testování plastových zdravotních výrobků, patří tlak [Pa], síla [N], hmotnost [kg], délka [m], průtok [l/hod]. Vzhledem k velikostem medicínských plastových komponentů se používají odvozené jednotky, tlak [mbar], hmotnost [g], délka [mm], průtok [ml/min] aj. Tyto jednotky jsou vždy tisícinové podíly jednotek základních. Výsledky z testování v ostatních jednotkách se často používají pro anglosaské země. Angloamerická měrná soustava pak udává: délky [in], hmotnosti [lb], síly, [lb] (force), atp. Dobrým zvykem bývá, že v kalibračních listech pro zákazníka z anglosaských zemí jsou jednotky v obou měrných soustavách.

Výrobky tvoří unifikované řady podle použití, např. u dýchacích katetrů jsou jiné hodnoty testování na únik vzduchu pro dospělé, pro děti dospívajícího věku a děti kojeneckého věku, testovací hodnoty pro dýchací sety jsou v normě ISO 5367, dýchací katetr je na Obr. č. 10 a infuzní set viz Obr. č. 11.



Obr. č. 10 Katetr pro dospívající děti [10]



Obr. č. 11 Infuzní set BD [11]

2.5.1 Délka – měření rozměru

Mezi důležité základní fyzikální veličiny patří délka. Každý předmět má tvar a rozměr, dle použití je vyroben s požadovanou přesností. Plastové výrobky ve firmě Phillips Medisize CZ, s.r.o. (dále pouze PMCZ) jsou ve velikostech od 10 do 150 [mm],

výjimkou jsou plastové spirální hadice, které jsou vyráběny od velikosti 150 do 1500 [mm]. Každý výrobek musí mít danou rozměrovou přesnost v technickém výkresu – nominální hodnoty, tolerance, horní a dolní mezní rozměry. Výhodou plastových komponentů ve většině případů, je jejich pořizovací cena, rozměrová a tvarová přesnost. Nevýhodou pro zpracovatele plastových komponentů jsou vysoké pořizovací náklady na nákupy forem, zařízení a strojů. Technologie zpracování plastů je vhodná pro hromadnou a velkosériovou výrobu.

Během výrobního procesu se plastové komponenty kontrolují pomocí těchto měřidel: posuvná měřítka, mikrometry, úchylkoměry, hloubkoměry, kalibry (válnové, kuželové), 3D dotykový stroj Mitutoyo, u plastových hadic vzhledem k jejich délce 700 – 1 500 [mm] jsou používány ocelové pásky. Výsledné hodnoty z měření jsou zapisovány v PMCZ do formuláře, který je vždy zakládán do výrobního příkazu.

Specifikace konkrétních rozměrů a způsobu měření jsou stanoveny v dokumentu IPC (dokument IPC v PMCZ stanovuje konkrétní požadavky na kontrolu vyrobeného kusu). Velmi přesné rozměry komponentů jsou požadovány tam, kde jsou navzájem komponenty spojovány (setiny milimetru). Přesnost dodržovaných rozměrů ovlivňuje kvalitu spoje. Komponenty používající se pro dýchací sety, se kontrolují pomocí kalibrovaných ocelových kalibrů v tolerancích ČSN EN ISO 5356. Dodržování této normy zaručuje spojení anestetických a respiračních přístrojů vyrobené i jinými výrobci.

Na Obr. č. 12 je prováděna kontrola komponentu GO. 064 (součást dýchacího setu) pomocí kalibru. U tohoto měření vždy mohou nastat chyby, které jsou zapříčiněny několika faktory, nevhodným procesem měření, lidskou činností, poškozenými kalibry, atp. U kalibru už výše zmiňovaného je možnost vyhodnocení výrobku buď OK, kalibr lze vsunout do výrobku, nebo NOK, kalibr nelze vsunout do výrobku. Kalibr na Obr. č. 13 má kuželový vnitřní otvor a zářezy (označeno zelenou šipkou), které určují míru vyhovujícího či nevyhovujícího komponentu (zasunutí komponentů do hloubky kalibru od jeho počáteční hrany-označeno červenou šipkou).

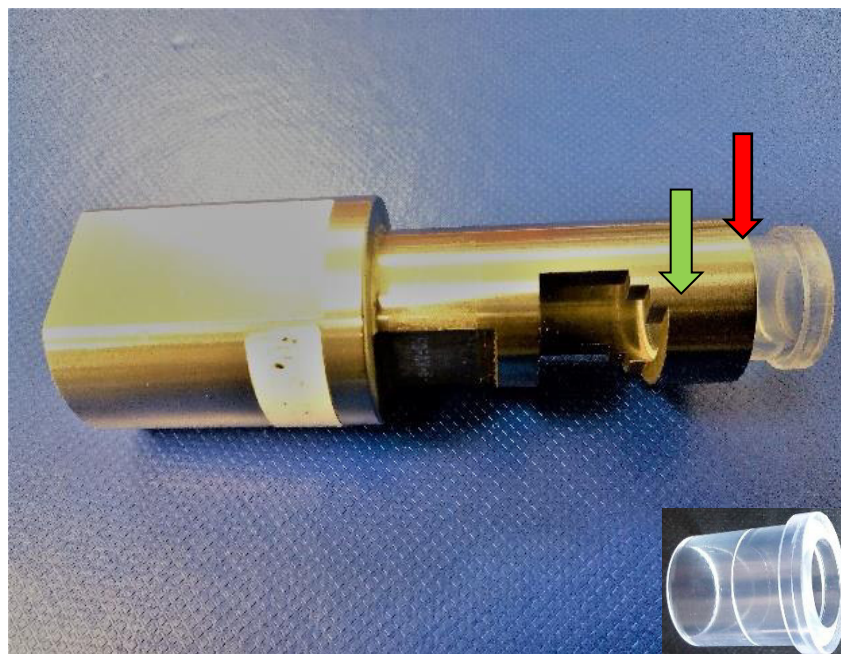
Aby se předešlo chybám operátorů, provádí se „kalibrace operátorů“, tzn., že se skupině operátorů připraví 10 ks komponentů, mezi tyto komponenty se zamíchají

dva kusy, které nevyhovují požadovaným specifikacím. Každý kontrolovaný kus během kalibrace je číselně označen a úkolem operátorů je rozpoznat nevyhovující kusy.

Přesnost kuželových kalibrů je dána normou ČSN EN ISO 5356, konkrétně u kuželového kalibru pro komponent GO. 064 je tolerance 0,005 [mm] (průměr otvoru



Obr. č. 12 Kalibr na měření vnitřního rozměru 11,5 [mm] u komponentu GO. 064 [12]

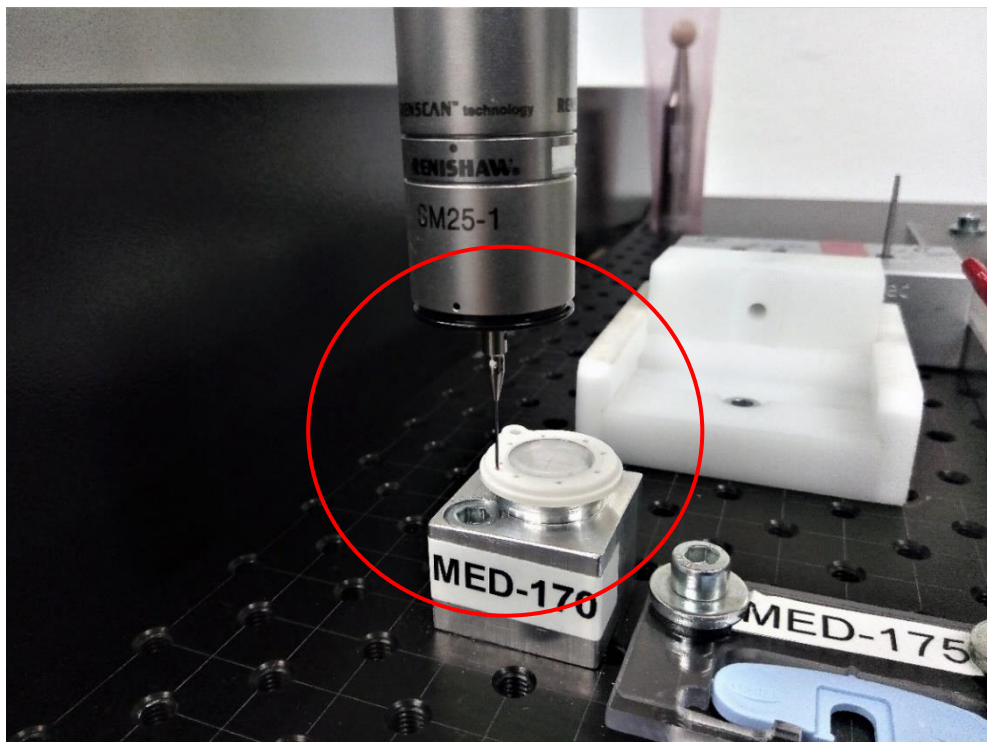


Obr. č. 13 Kalibr pro měření vnějšího rozměru ISO 5356 – 15 [mm] komponentu GO. 064 [13]

a délky kalibru), tolerance průměru kužele na jednotku délky je 0,0002 [mm]. U některých výrobků je požadována přesnost, kterou nelze změřit ručními měřidly, proto se rozměry měří pomocí měřícího dotykového zařízení Mitutoyo 3D, Obr. č. 14 a č. 15. Na Obr. č. 16 je měřený výrobek LP60.00 zmiňovaným přístrojem Mitutoyo 3D.

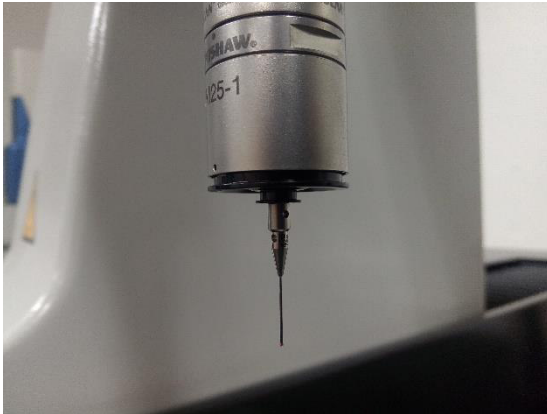


Obr. č. 14 Měřící dotykové zařízení Obr. č. 15 Kloubové rameno dotyku [15]
Mitutoyo 3D [14]

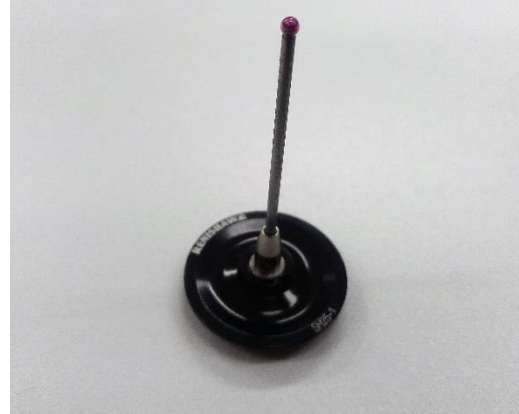


Obr. č. 16 Měření výrobku LP60.00 pomocí doteku přístroje Mitutoyo 3D [16]

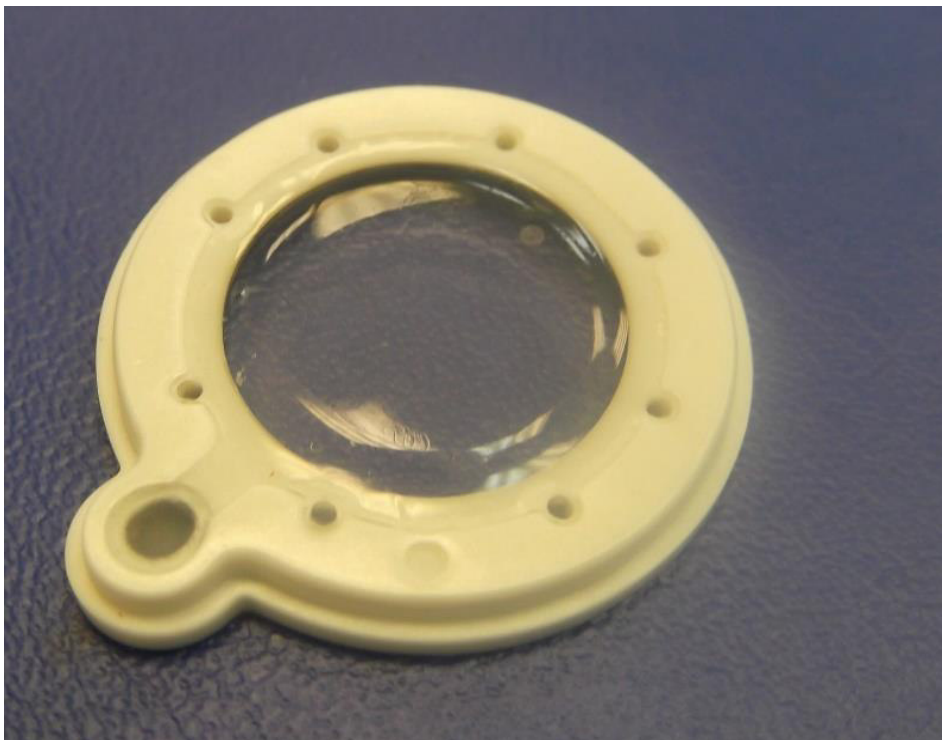
Měřící zařízení 3D pracuje na principu dotyku, součástí stroje je dotyková hlavice na Obr. č. 17 a dotek viz Obr. 18. Zařízení podle předem připraveného programu změří komponenty, kupř. LP60.00 viz Obr. č. 16 a č. 19. Výsledky z měření jsou zaznamenány do tabulky v PC. Zařízení Mitutoyo je schopno měřit na deseti tisícin milimetru.



Obr. č. 17 Hlavice s dotekem přístroje Mitutoyo 3D [17]



Obr. č. 18 Vyměnitelný dotek hlavice [18]



Obr. č. 19 Měřený výrobek LP60.00 [19]

Výrobek L60.00 je vyroben ze dvou materiálů, měřený kroužek je vyroben z PBT (polybutylentereftalát), příměsí tohoto materiálu je 10% skleněných vláken a dalších 10% jsou skleněné kuličky, vnitřek kroužku je vyplněna silikonovou membránou. Výrobek je používán pro DNA analýzu.

2.5.2 Tlak

Tlaková zkouška se používá především při testování zdravotních hadiček a komponentů o vnitřním průměru od 0,5 do 22 [mm].

Při testování se využívá natlakování polotovarů (hadiček a komponentů), nebo celých dýchacích či infuzních setů a silikonových vaků. Toto testování nazýváme nedestruktivním testováním, protože výrobek po testu není zničen a může být použit dál pro vyrobený účel. Testuje se pomocí stlačené vzduchu, který je čištěn filtračními vložkami u kompresoru a dále pak Hepa filtry umístěnými vždy u každého měřicího přístroje. Natlakováním výrobku vzduchem se zjistí případný únik, který může být způsoben vadnými komponenty, děravou hadičkou, nebo také špatným nalepením komponentů. Infuzní sety, dýchací sety a silikonové vaky se testují na testovacím přístroji Medica Obr. č. 20. Případný únik se vyjadřuje na poklesu tlaku v jednotkách [Pa]. Konkrétně nastavené hodnoty u přístroje Medica platné pro infuzní set: čas natlakování setu T1 - 60 [s], čas stabilizace T2 - 30 [s], tlakování setů na 80 [kPa], čas testování 5 [s], možný pokles tlaku 0,5 [kPa].

Pomocí testovacího přístroje MCI Obr. č. 21 se testuje průchodnost hadiček infuzních setů, chybovost setů je způsobena špatným nalepením, lepidlo ucpe otvor v hadičce o průměru 0,5 [mm]. Způsob lepení je zobrazen v příloze č. 2 a č. 3. Hodnota pro kladný výsledek z testování lepení je 500 [kPa], hadičky TDSC 30D se testují 100% právě kvůli časté vadě v průchodnosti.



Obr. č. 20 Testovací přístroj Medica pro testování infuzního a dýchacího setu [20]



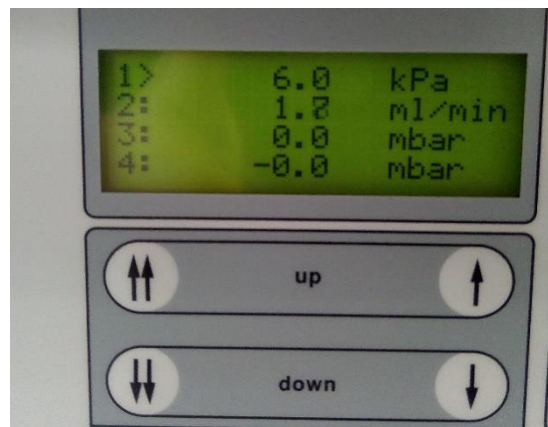
Obr. č. 21 Testovací přístroj MCI pro infuzní set [21]

2.5.3 Průtok

Testování průtoku u plastových výrobků, konkrétně u dýchacích hadic se provádí na testovacím zařízení Brooks., viz Obr. č. 22 a č. 23. Protože se testování týká zdravotnické výroby, musí hodnoty pro dýchací hadice splňovat požadavky normy



Obr. č. 22 Testovací zařízení Brooks pro dýchací katetry [22]



Obr. č. 23 Displej testovacího zařízení [23]

ČSN EN ISO 5367. Na displeji viz Obr. č. 23, jsou testovací hodnoty dýchacího katetru, horní hodnota 1> ukazuje tlak v hadici 6,00 [kPa], dolní hodnota 2: ukazuje průtok vzduchu v ml/min. Povolený možný únik vzduchu pro dýchací katetr u dospívajících dětí je dle výše zmiňovaná normy a to únik do 40 [ml/min], při tlaku 6,00 [kPa]. Opět toto testování nazýváme jako nedestruktivní testování, protože výrobek po testu není zničen. V příloze č. 4 jsou grafy z testování dýchacích katetrů, velikost výběru je 315ks, počet vzorků byl odebrán dle III, $P_{AQL} = 0,15$, více informací o odběru vzorků je v kapitole 3.3.4.

2.5.4 Síla

Spoje ve zdravotnické výrobě jsou kontrolovány nejen pomocí tlakových měřících přístrojů, ale i pevnostní zkouškou. Pevnost spoje je kontrolována trhacím strojem Loyd viz Obr. č. 24. Tento druh testování je destruktivním zkouškou, tzn., že výrobek je znehodnocen pro další užití.

Trhací zařízení Loyd je složeno z masivní základny, ze sloupu ve kterém je šroub posouvající nahoru a dolů rameno držáku snímacích hlav 50 [N]; 100 [N] viz Obr. č. 25 a 500 [N]. Tlačítkové ovládání a připojené PC umožňují nastavit parametry pro trhací testy, zaznamenávat průběh testu a vyhodnocovat výsledky. Minimální hodnota lepeného spoje u dýchacího katetru v PMCZ je 90 [N], pokud výsledek bude

menší než tato hodnota a počet špatných výsledků bude mimo toleranci danou dle specifikace AQL na vyrobenou šarži III, PAQL = 0,15, musí se provést náprava.

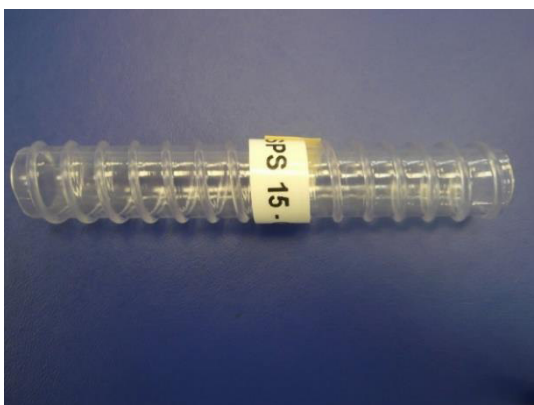


Obr. č. 24 Trhací stroj Loyd (síla) – tah [24]



Obr. č. 25 Snímací hlava síly 100 [N] trhacího stroje Loyd [25]

Dýchací katetr je tvořen spirální hadicí, která je vyrobena ze dvou odlišně tvrdých PVC viz Obr. č. 26 a dalších pěti komponentů GO. 065 viz Obr. č. 27, GO. 064 na Obr. č. 28, GO. 066 na Obr. č. 29, GO. 063 na Obr. č. 30, GO. 068 na Obr. č. 31. Hadice je přilepena pomocí cyklohexanonu ke GO. 063 a GO. 064, ostatní spoje jsou řešeny pomocí rozměrového přesahu, nalisováním. Způsob lepení cyklohexanonem je zobrazen v příloze č. 5 a č. 6. Všechny vyjmenované komponenty jsou vyráběny ve firmě PMCZ.



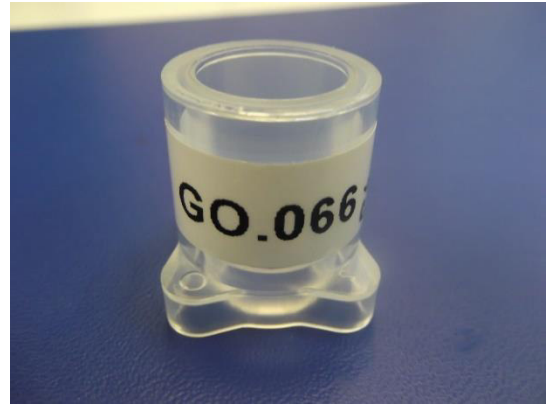
Obr. č. 26 Spirálová hadice 15mm [26]



Obr. č. 27 Komponent T-stuck [27]



Obr. č. 28 Komponent GO. 064 [28]



Obr. č. 29 Komponent GO. 066 [29]



Obr. č. 30 Komponent GO. 063 [30]

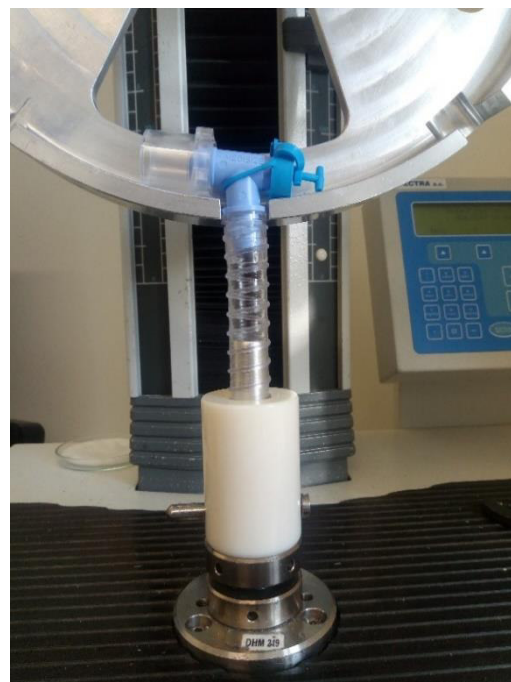


Obr. č. 31 Komponent GO. 068 [31]

Na Obr. č. 32 a č. 33 je trhací test dýchacího katetru, na kterém se testuje pevnost lepeného spoje pomocí cyklohexanonu, spoj je tvořen spirální hadicí a komponentem GO. 064, druhá strana katetru s GO. 063 a hadicí je též testována.



Obr. č. 32 Trhací test dýchacího katetru [32]



Obr. č. 33 Detail uchycení katetru v trhacím stroji [33]

Na Obr. č. 34 je přetržená spirální hadice, spoj v tomto případě je přetržený v hadici, tento test nazýváme destruktivním testováním. Průběh testu je zobrazen graficky v příloze č. 7.



Obr. č. 34 Destruktivní test dýchacího katetru [34]



Obr. č. 35 Silikonový vak- 0,5l [35]

Nedestruktivní testování lze provádět nejen na měřících tlakových přístrojích, ale také na již zmiňovaném trhacím zařízení Loyd. Tento test se provádí u dýchacích silikonových vaků, viz Obr. č. 35, na vaku se testuje hrdlo, které by mělo vydržet tah kalibru o síle 40 [N]. Hrdlo vaku je pouze nasunuté na kuželu (označeno červeným kroužkem), viz Obr. č. 36. Upevněný vak v testovacím zařízení Loyd je zobrazen na Obr. č. 37. Záznam testu silikonového vaku je v příloze č. 8.

Ve firmě PMCZ se plastové komponenty spojují třemi druhy spojů a zároveň se spoje testují destruktivním i nedestruktivním způsobem.

Druhy spojů:

- lisovaný spoj

Rozměry spojovaných komponentů jsou navrženy tak, aby byl mezi nimi rozměrový přesah, tento přesah umožní pevné spojení komponentů.

- lepený spoj

Lepidlo slouží pro slepení komponentů, které by se nedaly vhodnějším způsobem spojit.

Používaná lepidla v PMCZ, vteřinová lepidla – SICOMED; UV lepidla, vytvrzující až po nasvícení UV zářením – UVAMED.

- leptané spoje

Tento druh lepidla je pro spoje, kde není žádoucí dalšího materiálu ve spoji, princip spoje je v namočení hadičky do rozpouštědla, tím se hadička rozleptá a při spojení s druhým komponentem spoj ztvrdne. Druhy používaných rozpouštědel – cyklohexanon, tetrahydrofuran. Spoj je využíván pro dýchací a některé infuzní sety.



Obr. č. 36 Kalibrovaný kužel - testování vaku [36]



Obr. č. 37 Uchycení vaku při testování [37]

2.5.5 Hmotnost

Hmotnost plastových výrobků je jedna z dalších fyzikálních veličin, které se během výrobního procesu kontrolují. Průběžná kontrola hmotnosti komponentů se provádí až po vychladnutí vstříkovaného materiálu. Celková rozměrová a hmotnostní kontrola se provádí po 24 [hod] vypadnutí vylisku ze vstříkovací formy, důvodem je smršťování plastových komponentů způsobené vysokou teplotou. Kontrola hmotnosti pomáhá k ujištění, zda plastový výrobek splňuje všechna kritéria týkající se tvarových, pevnostních i vzhledových specifikací. Během vstříkovacího procesu dochází k vadám komponentů, které jsou způsobené nedostatkem či přebytkem materiálu.

U nedostatku materiálu se mohou nacházet uvnitř výrobku vzduchové bubliny, či nedolitky tvarů, viz Obr. č. 38. Při přebytku materiálu, může docházet díky velkému pnutí uvnitř výrobku k praskání a tím k pevnostním vadám. V případě užití těchto vadných komponentů v dýchacích či infuzních setech, by mohlo docházet k únikům vzduchu nebo dodávaných léčiv, vada výrobku může mít fatální dopad na zdraví pacienta. Výrobky, které se v PMCZ vyrábí, mají hmotnost v jednotkách či desítkách gramů. V příloze č. 9 je vyfocen plastový komponent LP60.00, jeho požadovaná hmotnost je 1,38 – 1,46 [g]. Hmotnost vyrobených kusů se v PMCZ kontroluje na váze, viz Obr. č. 39.



Obr. č. 38 Nedolitý silikon výrobku LP60.00, chybějící část vyznačena červeně [38]



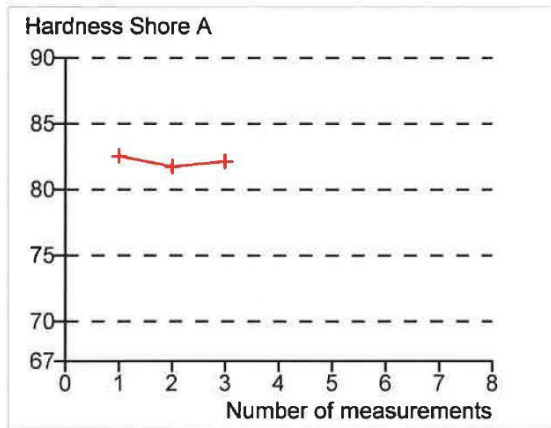
Obr. č. 39 Kontrolní váha vyrobených komponentů na stříkárně [39]

2.5.6 Měření tvrdosti

Tvrdot plastových komponentů se v PMCZ standardně neměří, týká se to jednak nakupovaných tak i vyráběných komponentů v PMCZ. Hodnota tvrdosti se kontroluje pouze pomocí listu specifikace od dodavatele a to u dodávaných hadiček, které se následně využívají pro infuzní sety.

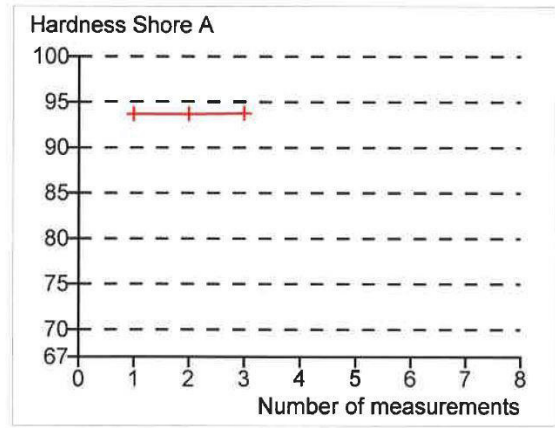
Tvrdość hadičky se řeší v PMCZ pouze ve výjimečných případech. V jednom případě namátkovou kontrolou zjistila pracovnice během montáže infuzního setu, že tvrdość hadička se jeví o něco větší. Vstupní kontrola není vybavena zařízením na měření tvrdości, proto se tvrdość hadičky nechala změřit v externí zkušební laboratoři, grafické výsledky jsou na Obr. č. 40 a č. 41. Tvrdość hadičky, byla měřena metodou Shore A, tato metoda patří mezi dynamicko-elastické zkoušky. Jedná se o zkoušku odrazem zkušebního tělesa, kdy se zjišťuje výška jeho odskoku od měřené plochy. Metoda zjišťuje tvrdość z velikosti odskoku závaží (kulička, diamantový hrot) spuštěného z určité výše od zkoušeného materiálu. Působením závaží dojde k plastické deformaci zkoušeného materiálu a ke spotřebování části energie závaží. [40].

Diagram:



Obr. č. 40 Zobrazení hodnot z měření hadičky 15*31/84 - deklarovaná tvrdość 84 ShA [41]

Diagram:



Obr. č. 41 Zobrazení hodnot z měření hadičky 15*31/94 - deklarovaná tvrdość 94 ShA [41]

- Měřené hodnoty hadičky 15*31/84 – 82,5; 81,7; 82,1 ShA. Specifikace hadičky 84 ShA, dolní tolerance 79 ShA, horní tolerance 89 ShA.
- Měřené hodnoty hadičky 15*31/94 – 93,7; 93,7; 93,8 ShA. Dolní a horní tolerance. Specifikace hadičky 94 ShA, dolní tolerance 89 ShA, horní tolerance 99 ShA.

Z výsledků měření lze konstatovat, že hodnota tvrdości hadičky je v požadované specifikaci, kterou deklaruje výrobce, ale horní mez hadičky o tvrdości 84 ShA je shodná s tvrdoostí dolní meze hadičky 94 ShA. Jestliže hadičky mají stejný rozměr a jsou navinuty na stejné cívce, může dojít k jejich záměně.

Pro zjištění tvrdosti hadičky musí být upravený vzorek upraven tak, aby na něm bylo možné provést měření, pokud by hadička nebyla podélně rozříznutá napůl, výsledky měření by neodpovídaly skutečnosti.

Vzorek připravený k měření tvrdoměrem je na Obr. č. 42.



Obr. č. 42 Digitální tvrdoměr Digi test II, ve výřezu je připravený vzorek hadičky pro měření [42]

3 Praktická část

3.1 Kalibrace

Definice kalibrace podle TNI 01 0115 (Mezinárodní metrologický slovník) je činnost, která za specifikovaných podmínek v prvním kroku stanoví vztah mezi hodnotami veličiny s nejistotami měření poskytnutými etalony a odpovídajícími indikacemi s přidruženými nejistotami měření a ve druhém kroku použije tyto informace

ke stanovení vztahu pro získání výsledku měření z indikace [42]. Jinými slovy lze kalibraci vysvětlit tak, že se přístroje a referenční materiály měřící fyzikální veličiny srovnávají vůči etalonům stejných fyzikálních veličin, ale o řád vyšší. Kalibraci měřidel a referenčních materiálů zajišťují akreditované společnosti, které mají měřidla navázaná na státní etalony a ty jsou vázány na mezinárodní etalony.

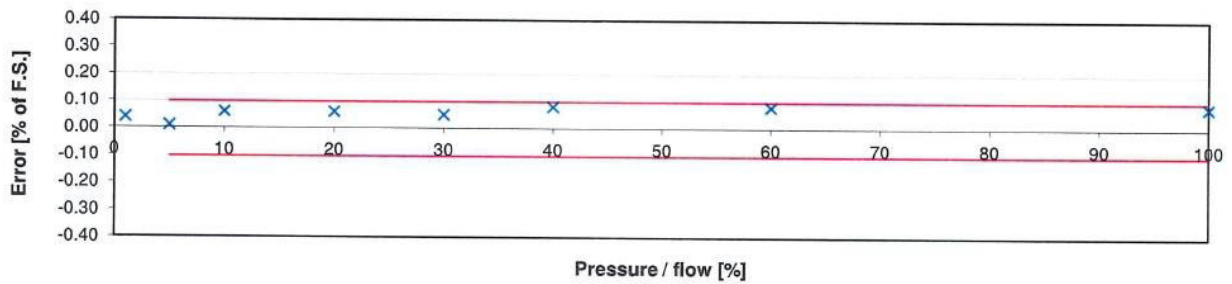
Proto, aby byl udržen systém přesného měření, je třeba mít důkladně zpracovaný systém měřících a referenčních zařízení, uchovávat zařízení v evidenci a pravidelně je nechat kontrolovat (kalibrovat). Je nutné zařízení po kalibraci vyhodnocovat, sledovat výsledky z kalibrace v průběhu času. Každé zařízení během používání se více či méně opotřebovává, trendování výsledků v čase může pomoci s predikcí chyby měřidel, tzn., budou-li se sledovat výsledky z kalibrací, může se předejít jejich chybám.

Velmi důležité je nejistotu měření zohlednit. Nejistota měření je nedílnou součástí vyhodnocování všech zařízení. Nejistota měření vyjadřuje interval, ve kterém se nachází skutečná hodnota měřené veličiny s určitou pravděpodobností. Nejistota měření nezávisí jenom na přesnosti použitých přístrojů, ale také na zvolené metodě měření a dále na náhodných vlivech, které nemůžeme předem vyloučit. Podle způsobu vyhodnocení rozlišujeme nejistotu typu A a B. Jejich sloučením vzniká nejistota typu C (kombinovaná) [43].

3.2 Měřicí chyba zařízení a referenčních materiálů

Měřicí přístroje a referenční materiály mají své měřicí chyby, každý výrobce měřidel by měl udávat hodnotu těchto chyb. Při pořizování měřidel je nutné vědět, pro jaký účel budou použita a s jakou chybou lze měřit. Ve zdravotnictví je nutné respektovat požadavky norem pro daný výrobek. Přesnost měření měřících tlakových přístrojů bývá určena v procentech celého rozsahu měření přístroje. Příklady měřících chyb tlakového přístroje jsou na obrázcích č. 43 – č. 46.

Hodnoty jsou čerpány z kalibračního listu tlakového přístroje Brooks, který má dva rozsahy tlaku, při kterém lze měřit průtok, obrázky č. 43 a č. 44 jsou platné pro měření průtoku o rozsahu 0 – 10mbar, obrázky č. 45 a č. 46 jsou platné pro měření průtoku o rozsahu 0 – 250 mbar. obrázku č. 44 a č. 45 lze konstatovat, že přístroj vyhovuje specifikaci od výrobce.



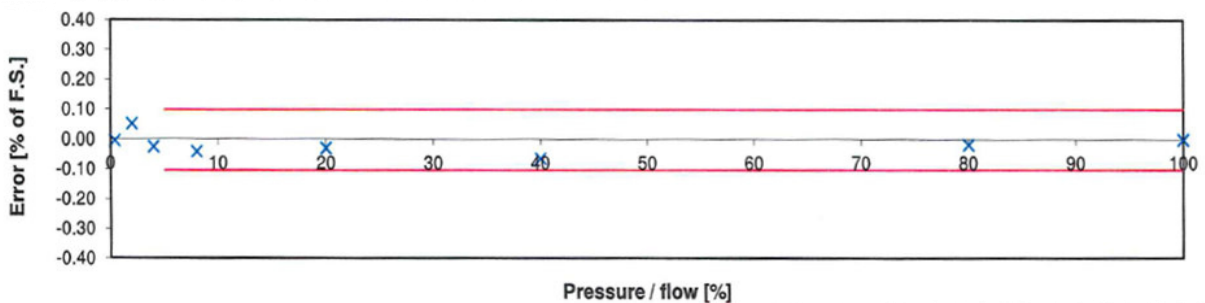
Obr. č. 43 Chyba přístroje mezi dolní a horní tolerancí – 0 – 10[mbar] [44]

| ERROR (reading) [% of F.S.] | ERROR LIMIT [% of F.S.] |
|--------------------------------|----------------------------|
| 0.04 | - |
| 0.01 | 0.10 |
| 0.06 | 0.10 |
| 0.06 | 0.10 |
| 0.05 | 0.10 |
| 0.08 | 0.10 |
| 0.08 | 0.10 |
| 0.08 | 0.10 |

Obr. č. 44 Chyba přístroje v jeho plném rozsahu 0 – 10[mbar] [44]

| ERROR (reading) [% of F.S.] | ERROR LIMIT [% of F.S.] |
|--------------------------------|----------------------------|
| 0.00 | - |
| 0.05 | 0.25 |
| -0.02 | 0.25 |
| -0.04 | 0.25 |
| -0.03 | 0.25 |
| -0.06 | 0.25 |
| -0.02 | 0.25 |
| 0.00 | 0.25 |

Obr. č. 45 Chyba přístroje v jeho plném rozsahu 0 – 250[mbar] [44]



Obr. č. 46 Chyba měření mezi dolní a horní tolerancí 0 – 250 [mbar] [44]

Každý přístroj pracuje s chybou a ta může mít různé důvody – vyrobení přístroje už s chybou měření, používání přístroje s nesouladem doporučení od výrobce, nevhodná přeprava, nevhodná instalace, nevyhovující podmínky měření – vlhkosti a teplota vzduchu, vibrace, prašnost, nevhodné měřící médium, časté používání přístroje. Chyba měření se může během užívání přístroje zvětšovat, pak už je na zvážení uživatele, jak často bude přístroj kalibrovat a jak vyhodnotí výsledky měření.

3.2.1 Vyhodnocování naměřených hodnot

Každý kontrolovaný rozměr musí mít stanoveny meze, tedy dolní a horní mezní rozměr (DMR a HMR), kontrolovaný rozměr by se měl mezi těmito rozměry pohybovat. Dolní mezní rozměr je odečet dolní tolerance od nominální hodnoty a horní mezní rozměr je součet nominální hodnoty a plusové tolerance. Aby byl výsledek z hodnocení smysluplný, měla by se nejistota měření připočítat ke zjištěnému rozměru a až následně hodnotit rozměr ku DMR a HMR.

Hodnoty pro vyhodnocení měřidla jsou:

- dolní mezní rozměr a horní mezní rozměr (dolní a horní tolerance)
- nominální hodnota
- naměřená hodnota
- plusová a mínusová hodnota nejistoty
- maximální dovolená chyba přístroje

Vyhodnocení kalibračního listu spočívá v tom, že na kalibračním listě je určitý počet kalibračních hodnot, tyto hodnoty bývají pravidelně rozmístěnými body z celého rozsahu měřidla, nebo jsou na požadavek zákazníka určeny vlastní hodnoty. K stanoveným nominálním hodnotám se srovnávají naměřené hodnoty, viz tabulka č. 1, hodnoty jsou z kalibračního listu měřicího přístroje Medica.

| Nominální tlak (kontr. přístroje) | Hodnoty zkoušeného tlakoměru | | Nejistota měření (\pm) | | Max. chyba (\pm) |
|--------------------------------------|------------------------------|----------------|----------------------------|----------------|----------------------------|
| | stoupající tlak | klesající tlak | stoupající tlak | klesající tlak | |
| mbar | mbar | mbar | mbar | mbar | mbar |
| 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,5 | 0,5 | 2,5 |
| 100,0 | 100,0 | 100,0 | 0,5 | 0,5 | |
| 250,0 | 250,0 | 250,0 | 0,5 | 0,5 | |
| 500,0 | 500,0 | 500,0 | 0,5 | 0,5 | |
| 750,0 | 750,0 | 750,0 | 0,5 | 0,5 | |
| 1000,0 | 1000,0 | 1000,0 | 0,5 | 0,5 | |

Tabulka č. 1 Výsledky z kalibračního listu měřicího přístroje Medica [45]

3.2.1.1 Vyhodnocení naměřených výsledků – vyhovující výsledek

Chceme-li vyhodnotit hodnoty z tabulky 1, musí se provést součet naměřené hodnoty a nejistoty (plusové nejistoty). Pro vyhovující výsledek musí být výsledek součtu v rozmezí dolního mezního rozměru (DMR) a horního mezního rozměru (HMR), např. naměřený výsledek 1000,0 [mbar] + nejistota 0,5 [mbar] je rovno 1000,5 [mbar], výsledek je mezi hodnotami DMR 997,5 [mbar] a HMR 1002,5 [mbar], výsledek můžeme označit jako vyhovující požadavkům.

Aby byl výsledek hodnocení kompletní, musí se hodnotit i výsledek s mínusovou nejistotou. Pro kladný výsledek 999,5 [mbar] by měl být mezi hodnotami DMR 997,5 [mbar] a HMR 1002,5 [mbar], viz tabulka č. 2. Výsledek 1000,0 [mbar] z kalibračního listu je vyhovující pro obě hodnocení s kladnou, ale i zápornou nejistotou, hodnota 1000,0 [mbar] vyhovuje stanoveným požadavkům. Jestliže chceme mít vyhodnocený celý kalibrační list, musíme provést kontrolu všech zbývajících rozměrů.

| Nominální hodnota [mbar] | Hodnoty tlakoměru, stoupající tlak [mbar] | Nejistota měření [mbar] | Maximální chyba [mbar] | HMR + max. chyba [mbar] | DMR – max. chyba [mbar] | Výsledek: naměřená hod.+nejistota [mbar] |
|--------------------------|---|-------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|---|
| 1000,0 | 1000,0 | 0,5 | 2,5 | 1002,5 | 997,5 | 1000,5 |
| Nominální hodnota [mbar] | Hodnoty tlakoměru, stoupající tlak [mbar] | Nejistota měření [mbar] | Maximální chyba [mbar] | HMR + max. chyba [mbar] | DMR – max. chyba [mbar] | Výsledek: naměřená hod. -nejistota [mbar] |
| 1000,0 | 1000,0 | 0,5 | 2,5 | 1002,5 | 997,5 | 999,5 |

Tabulka č. 2. Vyhodnocení výsledků ze stoupajícího tlaku – vyhovující výsledek [45]

Pro ucelené informace ohledně výsledků, je třeba vysvětlit i výsledky, pokud by byly mimo požadované hranice, viz kapitola 3.2.1.2.

3.2.1.2 Vyhodnocení naměřených výsledků – nevyhovující výsledek

Pro ukázkou nevyhovujícího výsledku byly změněny hodnoty naměřeného výsledku, viz tabulka č. 3. Vyjde-li výsledek menší než Dolní mezní rozměr, nebo je výsledek větší než Horní mezní rozměr, tak je výsledek nevyhovující a mělo by se zvážit další využití měřicího přístroje. Pokud by byl požadavek na další použití přístroje, je potřeba přístroj opravit, provést kalibraci a znovu vyhodnotit výsledky z kalibrace.

| Nominální hodnota [mbar] | Hodnoty tlakoměru, stoupající tlak [mbar] | Nejistota měření [mbar] | Maximální chyba [mbar] | HMR + max. chyba [mbar] | DMR – max. chyba [mbar] | Výsledek: naměřená hod.+nejistota [mbar] |
|--------------------------|---|-------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|--|
| 1000,0 | 1004,0 | 0,5 | 2,5 | 1002,5 | 997,5 | 1004,5 |
| Nominální hodnota [mbar] | Hodnoty tlakoměru, stoupající tlak [mbar] | Nejistota měření [mbar] | Maximální chyba [mbar] | HMR + max. chyba [mbar] | DMR – max. chyba [mbar] | Výsledek: naměřená hod.-nejistota [mbar] |
| 1000,0 | 1004,0 | 0,5 | 2,5 | 1002,5 | 997,5 | 1003,5 |

Tabulka č. 3 Vyhodnocení výsledků ze stoupajícího tlaku – nevyhovující výsledek [45]

Výsledek z měření 1004,0 [mbar] není v rozmezí DMR a HMR, tedy 997,5 [mbar] a 1002,5 [mbar] a není též v rozmezí po přičtení a odečtení nejistoty měření, proto je ve všech případech výsledek nevyhovující.

3.2.1.3 Vyhodnocení naměřených výsledků – sporný výsledek

Může nastat i tento případ, kdy výsledek z kalibrace je v rozmezí DMR a HMR, ale v případě součtu kladné nejistoty a změřené hodnoty výsledek není v rozmezí DMR a HMR. V opačném případě, tj. odečte-li se nejistota od změřené hodnoty výsledek je stále v rozmezí DMR a HMR, lze tedy tvrdit, že měřící zařízení vyhovuje, více viz tabulka č. 4. Kalibrační laboratoře nemají povinnost vyhodnocovat výsledky v kalibračním listě, lze ale toto po dohodě s kalibrační laboratoří doplnit do kalibračního listu. Pokud výsledek je v rozmezí HMR a DMR, ale po přičtení či odečtení výsledek není už ve zmiňovaném rozmezí, vyjádření kalibrační laboratoře může mít takovéto vyjádření, „Nelze vyjádřit shodu s požadovanými parametry“.

| Nominální hodnota [mbar] | Hodnoty tlakoměru, stoupající tlak [mbar] | Nejistota měření [mbar] | Maximální chyba [mbar] | HMR + max. chyba [mbar] | DMR – max. chyba [mbar] | Výsledek: naměřená hod.+nejistota [mbar] |
|--------------------------|---|-------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|--|
| 1000,0 | 1002,3 | 0,5 | 2,5 | 1002,5 | 997,5 | 1002,8 |
| Nominální hodnota [mbar] | Hodnoty tlakoměru, stoupající tlak [mbar] | Nejistota měření [mbar] | Maximální chyba [mbar] | HMR + max. chyba [mbar] | DMR – max. chyba [mbar] | Výsledek: naměřená hod.-nejistota [mbar] |
| 1000,0 | 1002,3 | 0,5 | 2,5 | 1002,5 | 997,5 | 1001,8 |

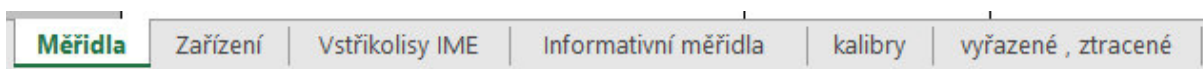
Tabulka č. 4 Vyhodnocení výsledků ze stoupajícího tlaku – sporný výsledek [45]

3.2.2 Evidence kalibračních zařízení – software

Pro spravování dat a vyhodnocení výsledků z kalibrací lze používat software v PC. Pořízení takového softwaru může být v tisících či desetitisících korun. Pro malý počet zařízení se používá rozšířený software Microsoft Office Excel a Access, které jsou schopny nejen vyhodnocovat požadovaná data, ale udržovat veškerý seznam zařízení.

Seznam kalibračních zařízení a referenčních přípravků by měl obsahovat: název zařízení, sériové číslo, evidenční či interní číslo, datum výroby, měřící rozsah zařízení, jednotky měření, zhotovitele kalibrace, datum kalibrace, konec platné kalibrace, seznam veškerých nevyhovujících, zničených a vyřazených zařízení. Před používáním PC se musely informace o zařízeních udržovat v papírové podobě, kartách. Zmiňované softwary MS Excel či MS Access urychlují evidenci, hledání, ukládání, srovnávání, archivaci, filtraci dle položek (dodavatele, stavu a typu měřidel, tříd přesnosti), dále může software signalizovat datum blížící se kalibrace, potřebné servisy a opravy a samozřejmě vyhodnocovat data v matematické a grafické podobě.

Software Microsoft Office se využívá pro menší počet spravovaných měřících zařízení, nejprve je nutné nastavit zobrazení, provést podmínky řazení, filtraci, sešity, sloupce, kolonky viz Obr. č. 47 č. 48, které následně musí uživatel vyplnit daty. Pro lepší filtraci a urychlení kategorizace se pořizují fotografie zařízení. Při větším počtu kalibračních zařízení, může fotodokumentace, usnadnit práci správci a ostatním uživatelům.



Obr. č. 47 Ukázka karet - MO Excel, evidence zařízení ke kalibraci [46]

| Místo uložení | Název kalibru / test.zařízení | Evidenční číslo | Výrobní číslo | Veličina | Zhotovitel kalibrace | Datum nákupu měřidla | Kalibrační doba | Datum kalibrace | Konec kalibrace |
|---------------|-------------------------------|-----------------|---------------|----------|----------------------|----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|---------------|-------------------------------|-----------------|---------------|----------|----------------------|----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|

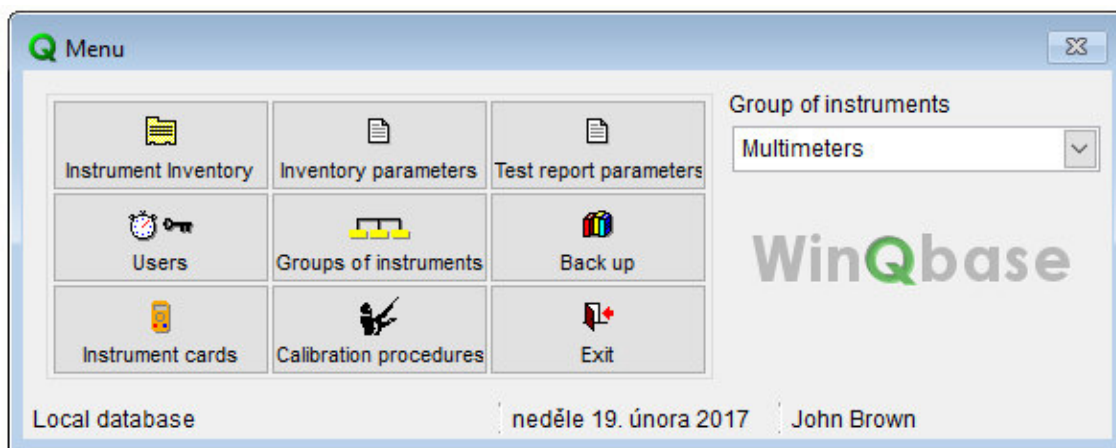
Obr. č. 48 Ukázka evidence zařízení ke kalibraci- MO Excel [46]

Lze také využít programy, které jsou zdarma stažitelné z internetu, open-source Office, Demo verze nebo časově omezené programy, které je možné stáhnout ze stránek dodavatelů softwaru.

Kalibrační služby je také možné zadat přímo u kalibračních středisek, která mohou spravovat veškerá zařízení, platnost jejich kalibrace, vyhodnocovat výsledky,

predikovat blížící se nevyhovující stav zařízení a doporučovat opravu nebo výměnu zařízení.

Placené programy jsou tvořeny jako databázový systém, který umožňuje informace o zařízeních zakládat, řadit, sumarizovat, vyhledávat a exportovat do jakéhokoliv používaného formátu, xls, csv, doc, xml. Ne vždy, jsou požadavky zákazníků stejné, dodavatelé těchto programů jsou schopni systémy nastavit tak, aby vyhovoval požadavkům zákazníků. Cena takových to programů je často závislá na počtu zařízení, které by měl program spravovat. Příklady programů viz Obr. č. 49 a č. 50.



Obr. č. 49 Menu databázového programu WinQbase pro kalibrační zařízení [47]

| CMX LIGHT | CMX PROFESSIONAL | CMX ENTERPRISE |
|---|--|--|
| CMX Light Kalibrační program se snadnou obsluhou určený pro jednu pracovní stanici. | CMX Professional Široce konfigurovatelný kalibrační program. | CMX Enterprise Komplexní řešení pro velké společnosti. |
| Rychle a snadno použitelný program Použití na jedné pracovní stanici Databáze pro 300 pozic/přístrojů | Databáze pro 1 000, 5 000, 10 000, nebo neomezený počet pozic/přístrojů Volitelná instalace na pracovní stanici nebo server | Verze Enterprise zahrnuje funkce jako jsou Historické trendy, Modul pro úpravu dokumentů, Rozhraní pro kapesní počítač, Správa dokumentace změn v databázi a Modul kalibrací vah |

Obr. č. 50 Nabídka kalibračních programů CMX [48]

3.3 Požadavky na kvalitu

Dodržování standardů je jedna z důležitých záležitostí, které by měl výrobce zdravotních potřeb dodržovat, týká se to podmínek pro výrobu zdravotních výrobků – v PMCZ jsou to čisté prostory třídy ISO 7 a 8, správa a udržování dokumentace, kontrola kvality vyráběných výrobků, pravidla pro dodavatele, nákup materiálů a komponentů, údržba a správa zařízení, environmentální monitorování, skladování, doprava,

identifikovatelnost a sledovatelnost, interní a dodavatelské audity, správa zařízení na kalibraci, správa IT, aj.

Kontrola komponentů:

Pravidla pro kontrolu rozměrů v PMCZ jsou taková, vyžaduje-li se přesnost rozměru na desetinu milimetru, tak se používá přístroj, měřidlo nebo kalibr s přesností o jeden stupeň vyšší, tj. přesnost na jednu setinu milimetru.

Každý plastový výrobek musí splňovat požadovanou normu, požadavek zákazníka, ale i interní požadavky výrobce, tj. PMCZ. Požadovaná kritéria se během celého výrobního procesu kontrolují těmito kontrolami:

- vizuální kontrola
- rozměrová kontrola
- funkční kontrola

Kontrolu výrobků během procesu výroby lze rozdělit na tyto úseky:

- vstupní kontrola
- mezioperační kontrola
- výstupní kontrola

3.3.1 Vstupní kontrola

Vstupní kontrola se provádí jako první kontrola v PMCZ u nakupovaných komponentů nebo granulátů, smysl této kontroly je zachytit takové komponenty, které by mohly způsobit následně vadu při montáži na dýchacích a infuzních setech či jiných výrobcích. Vstupní kontrola se provádí na plastovém granulátu pomocí certifikátu s vizuální kontrolou. Všechny provedené kontroly musí být zapsány do formuláře a schválené technikem kontroly. Komponenty jsou kontrolovány:

- vizuální kontrolou – srovnání pomocí referenčního vzorku, který je schválen zákazníkem i dodavatelem, výrobek by neměl mít barevné a tvarové jiné odlišnosti od referenčního vzorku (luery, spike, hadice, aj.)
- funkční kontrolou – kontrola se provádí na komponentech, u kterých může nastat závada funkčnosti (pružiny, spiky)
- rozměrovou kontrolou – vždy musí být specifikované rozměry, k výrobkům musí být technická dokumentace a výkresy, měřidla

a referenční přípravky, které se používají při měření, musí být evidované a kontrolované, tzn. kalibrované

3.3.2 Mezioperační kontrola

Vstřikované kusy, ale i ručně montované sety jsou kontrolovány v PMCZ během celého výrobního procesu a to především operátory, seřizovači a techniky ve výrobě. Oddělení kvality kontroluje výrobky v případě jejich nevyhovující jakosti, nebo na základě reklamací. Pokud, je výrobek vyroben ve stříkárně pomocí vstřikovacích lisů, tak je brán jako polotovar, z důvodu montáže k jiným komponentům, lepení a lisování spojek, luerů a hadiček, atd.

V průběhu výroby komponentů, jde ze stříkárny formulář, viz tabulka č. 5, ve kterém jsou předdefinované požadavky, jak se má výrobek kontrolovat, tj. kontrola rozměrů, hmotnosti a vždy vizuální kontrola. Formulář je součástí výrobního příkazu, do kterého jsou zaznamenány informace, kdy a kým byl výrobek vyroben, zabalen a také kontrolován. Jestliže se kontrolují hadice s luery, tak se provádí kontrola na únik vzduchu a průchodnosti.

| Čas | Vizuální prohlídka | | | Rozměry | | Hmot. | Iniciály | Poznámky | Vyrobeno kusů |
|-----|--------------------|-------|-------|---------|-------|-------|----------|----------|---------------|
| | obec. | srov. | spec. | kalibr | rozm. | | | | |
| 23 | | | | | | | | | X |
| 1 | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | |

Tabulka č. 5 Výřez z formuláře pro kontrolu výrobku [49]

Výroba plastových zdravotních výrobků na vstřikolisech, znamená přesné dodržování výrobních parametrů. Mezi důležité nastavené parametry při vstřikování plastů patří:

- doba plnění formy
- doba chlazení
- doba dotlaku
- doba plastifikace
- teplota formy
- teplota tavenin
- zpětný tlak
- vstřikovací tlak
- rychlost čela taveniny
- teplota chlazení

Test se provádí trhacím strojem Loyd viz Obr. č. 54 a to na uříznutém vzorku vaničky (papíru a fólie), který má rozměr 15 x 40 [mm]. Uchycení a výřez vzorku je na Obr. č. 55, minimální hodnota z trhacího testu sváru vzorku je 1,5 [N]. Zobrazení průběhu testu sváru z vaničky je v příloze 10. Pro vyhodnocení je důležitá hodnota z prvního grafu síly. Požadavek rychlosti posuvu ramene při testu je 200 [mm/min].

Veškerá výroba v PMCZ je vyráběná v čistých nebo kontrolovaných prostorech. Část výrobků již už zabalených, je následně ošetřena pomocí sterilizace EO (etylenoxidová sterilizace / nesterilní výrobky). Výstupní kontrolu provádí oddělení kvality - týká se to především testování pomocí trhacích testů na dýchacích a infuzních setech (destruktivní testování), tahových zkouškách na sil.hrdle (nedestruktivní zkouška) testování na únik vzduchu, měření rozměrů dílů na dotykovém přístroji Mitutoyo 3D, hmotností kontroly komponentů, na výstupní kontrole se podílí i operátoři výroby.



Obr. č. 54 Trhací stroj Loyd s peáň pro uchycení vzorku [53]



Obr. č. 55 Detail uchycení vzorku z vaničky [54]

3.3.4 Kontrola výrobků dle AQL – statistická přejímka

Testování výrobků je důležitou součástí zdravotní výroby. Aby bylo testování efektivní, vzhledem k počtu vyrobených kusů, byly vytvořeny statistické metody, které určují odběr vzorků z vyrobených šarží, tzv. AQL - Acceptable Quality Level, nebo-li řípná mez jakosti. Po dohodě výrobce a odběratele se nastaví kritéria odběru

a kontroly. Cílem je odběr vzorků (výběru) z dávky a pomocí ČSN ISO 2859 se rozhodne, zda dávky (výrobky, polotovary) splňují či nesplňují požadavky na jakost. Tato metoda se používá pro všechny typy kontrol, tedy vstupní, mezioperační a výstupní.

V PMCZ každý materiál, polotovar, výrobek má nastavené pravidlo jaké množství výběru zkontrolovat z celé dávky šarže. Pravidlo pro odběr vzorků může být dáno normou, požadavkem zákazníka, návrhem výrobce komponentů, složitostí výroby a montáží výrobků. V PMCZ jsou používány tyto pravidla AQL: Obecná úroveň II/AQL 0,25; II/AQL 0,15; S3/AQL 0,65; S4/AQL 0,15 a individuální určení výběru s dávky podle typu komponentů, kupř. výrobek pro zákazníka BD je kontrolován 100%ně.

Příklad výběru vzorku pro IV set - podle rozsahu dávky (šarže) se vybere patřičná řádka ve sloupci Rozsah dávky, šarži o velikosti 2 800ks přísluší řádka 1 201 – 3 200, pro výrobek IV set je nastavena Obecná kontrolní úroveň II, v místě protnutí červených linek se vybere písmeno K, viz tabulka č. 6.

Tabulka 1 – Kódová písmena rozsahu výběru (viz 10.1 a 10.2)

| Rozsah dávky | | | Speciální kontrolní úrovně | | | | Obecné kontrolní úrovně | | |
|----------------|---------|--|----------------------------|-----|-----|-----|-------------------------|----|-----|
| | | | S-1 | S-2 | S-3 | S-4 | I | II | III |
| 2 až | 8 | | A | A | A | A | A | B | |
| 9 až | 15 | | A | A | A | A | B | C | |
| 16 až | 25 | | A | A | B | B | C | D | |
| 26 až | 50 | | A | B | B | C | D | E | |
| 51 až | 90 | | B | B | C | C | E | F | |
| 91 až | 150 | | B | B | C | D | F | G | |
| 151 až | 280 | | B | C | D | E | G | H | |
| 281 až | 500 | | B | C | D | E | H | J | |
| 501 až | 1 200 | | C | C | E | F | J | K | |
| 1 201 až | 3 200 | | C | D | E | G | K | L | |
| 3 201 až | 10 000 | | C | D | F | G | L | M | |
| 10 001 až | 35 000 | | C | D | F | H | M | N | |
| 35 001 až | 150 000 | | D | E | G | J | N | P | |
| 150 001 až | 500 000 | | D | E | G | J | P | Q | |
| 500 001 a výše | | | D | E | H | K | Q | R | |

Tabulka č. 6 Kódová písmena rozsahu výběru ČSN ISO 2859-1 Tabulka 1 [55]

Pomocí tabulky č. 7 se vyhledá akceptovatelné množství neshodných výrobků, písmeno K nám určuje řádku, sloupec je dán procentem neshodných výrobků očekávaných v šarži, místo protnutí červených linek nám určí počet možných neshodných výrobků tj. 1ks (Ac) a počet výrobků (Re), které nám určují nepřijatelnou jakost dávky (šarže).

| Kódové písmeno rozsahu výběru | Rozsah výběru | Připustná mez jakosti AQL | | | | | | | | | |
|-------------------------------|---------------|---------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | 0,010 | 0,015 | 0,025 | 0,040 | 0,065 | 0,10 | 0,15 | 0,25 | 0,40 | |
| | | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re |
| A | 2 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | |
| B | 3 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | |
| C | 5 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | |
| D | 8 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | |
| E | 13 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | |
| F | 20 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | |
| G | 32 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | 0 1 | |
| H | 50 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | 0 1 | ↑ | |
| J | 80 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | 0 1 | ↑ | ↓ | |
| K | 125 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | 0 1 | ↑ | ↓ | 1 2 | |
| L | 200 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | 0 1 | ↑ | ↓ | 1 2 | 2 3 | |

Tabulka č. 7 Výňatek z Tabulky 2-A-Přejímací plány jedním výběrem pro normální kontrolu [56]

Rozdělení statistických přejímek:

Podle charakteru výstupu:

- přejímka srovnáváním

Přejímka srovnáváním se ve firmě PMCZ provádí ve všech třech stupních kontroly (vstupní, mezioperační, výstupní). Kontrola se provádí srovnáním tvaru, barvy a pomocí kalibru.

- přejímka měřením

Přejímka měřením se provádí na vstřikovaných kusech pomocí 3D dotykového stroje Mitutoyo, úchylkoměru, posuvného měřítka, mikrometru a váhy. Testování

digitálními tlakovými přístroji je další typ přejímky měření. U těchto měření se provádí zapisování výsledků do formuláře, hodnoty nesmí překročit stanovou určenou mez. Grafické vyhodnocení výsledků je zobrazeno v příloze č. 4. Automatické ukládání výsledků a jejich vyhodnocování by měl vyřešit testovací přístroj Uson, který dokáže hodnoty z testování zaznamenat, statisticky vyhodnotit a zpracovat do grafů viz kapitola 3.6.3. Dalším typem přejímky měření jsou trhací testy na zařízení Loyd, které se provádí u dýchacích, infuzních setů a na vaničkách balených výrobků.

Některé infuzní výrobky se testují na únik vzduchu po dohodě se zákazníkem 100%ně, HDB T-stuck, TDSC030D, BD set. Pravidlo je dáno požadavkem zákazníka, složitostí výroby a větší pravděpodobností výskytu chyb na výrobcích.

- nápravná opatření

Při překročení počtu nevyhovujících výrobků, je odběr výběru z dávky dvojnásobný, při opětovném překročení, je zkontrolována celá šarže výrobků a musí se najít příčina, která před zahájením další výroby komponentu musí být odstraněna.

3.3.5 Neshodné výrobky a návrh řešení

V některých případech neshodných výrobků (ve smontovaném stavu) jsou chyby způsobeny výrobky pocházejících od dodavatelů, týká se to konkrétně plastových hadiček, jež jsou při vstupní kontrole kontrolovány pouze srovnávací metodou, tj. srovnání podle referenčního vzorku (barva hadičky, typ hadičky – jednoduchá, dvojitá, počet cívek). Rozměrové vady hadiček se zjistí, až při lepení či testování infuzních setů.

Pro snížení reklamací a problémů během výroby by se měl změnit způsob nastavení vstupních kontrol. Nastavením rozměrové kontroly hadičky, by se předešlo výše zmiňovaným problémům. Další z reklamací, které byly způsobené hadičkou, byla záměna ve tvrdosti hadičky, taktéž tuto kontrolu nelze se současným vybavením zajistit.

Jedním z problémových výrobků je výrobek Medela – Pump Tubing, Y-connector, Drain Adapter, viz Obr. č. 56; 57; 58, u kterého nejsou zaznamenány reklamace od zákazníka, ale problémy se vyskytují při montáži. Chyby nastávají při montáži bílých plastových dílů a již už zmiňovaných hadiček. U všech třech typů výrobků je dvojitá hadička viz Obr. č. 59.

Během lepicího procesu dochází k vytékání lepidla, vyteklé lepidlo způsobuje vzhledovou vadu, viz Obr. č. 60, ale také může zapříčinit malou pevnost spoje. Spoj by měl během testu na trhacím stroje vydržet tahovou sílu 60 [N]. Příčina vady vyteklého lepidla byla zjištěna způsobem, kdy byly vyloučeny všechny možné jiné příčiny ostatních komponentů, nastavené procesy lepení, chyby operátorek, druhem a množstvím lepidla. Vada hadičky byla způsobena nekvalitní kruhovitostí obvodu hadičky.



Obr. č. 56 Y-connector [57]

Obr. č. 57 Drain adapter [58]

Obr. č. 58 Pump tubing [59]



Obr. č. 59 Používané hadičky na Medelu [60]



Obr. č. 60 Optická závada na výrobku [61]

Návrh na zlepšení je pořízení optického měřicího přístroje od firmy Keyence, přístroj by eliminoval chyby komponentů, viz Obr. č. 61 a č. 62. Pro měkkou plastovou hadičku by byl optický přístroj ideální, dotykový přístroj by nemusel splňovat ideální požadavky na měření, síla dotyku je cca 0,3 [N].

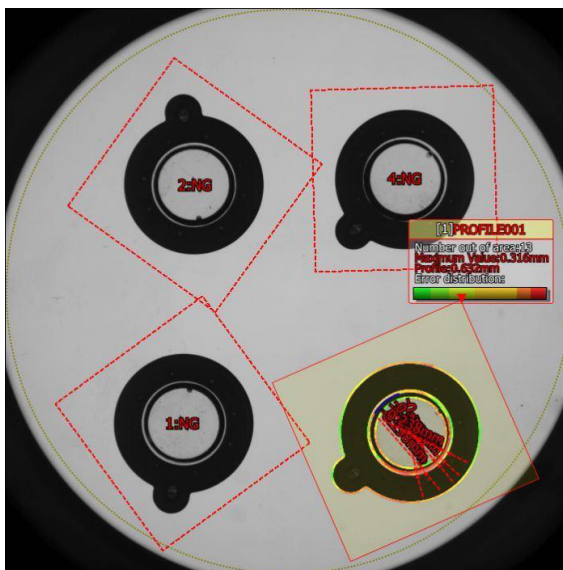


Obr. č. 61 Digitální měřicí systém IM-6225 [62]

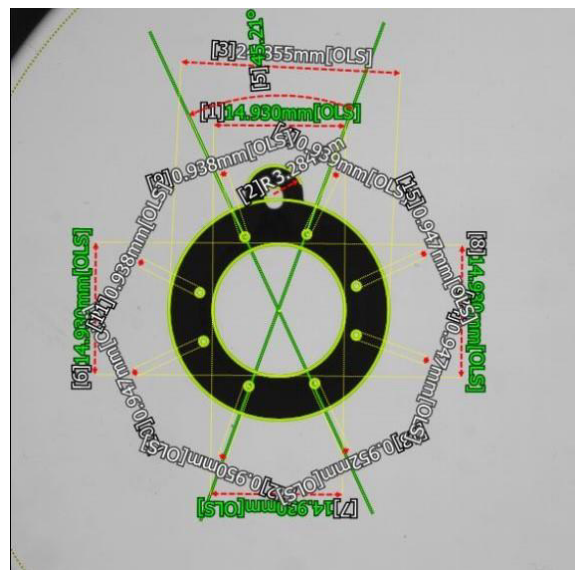


Obr. č. 62 Digitální měřicí systém IM-6225 [63]

Hlavní výhodou přístroje je jeho přesnost, rychlost, variabilita, opakovatelnost, odolnost vůči chybám operátorů, intuitivní ovládání, možnost zpracovávat a vyhodnocovat naměřená data. Na Obr. č. 63 a č. 64 je měřený komponent LP60.00.

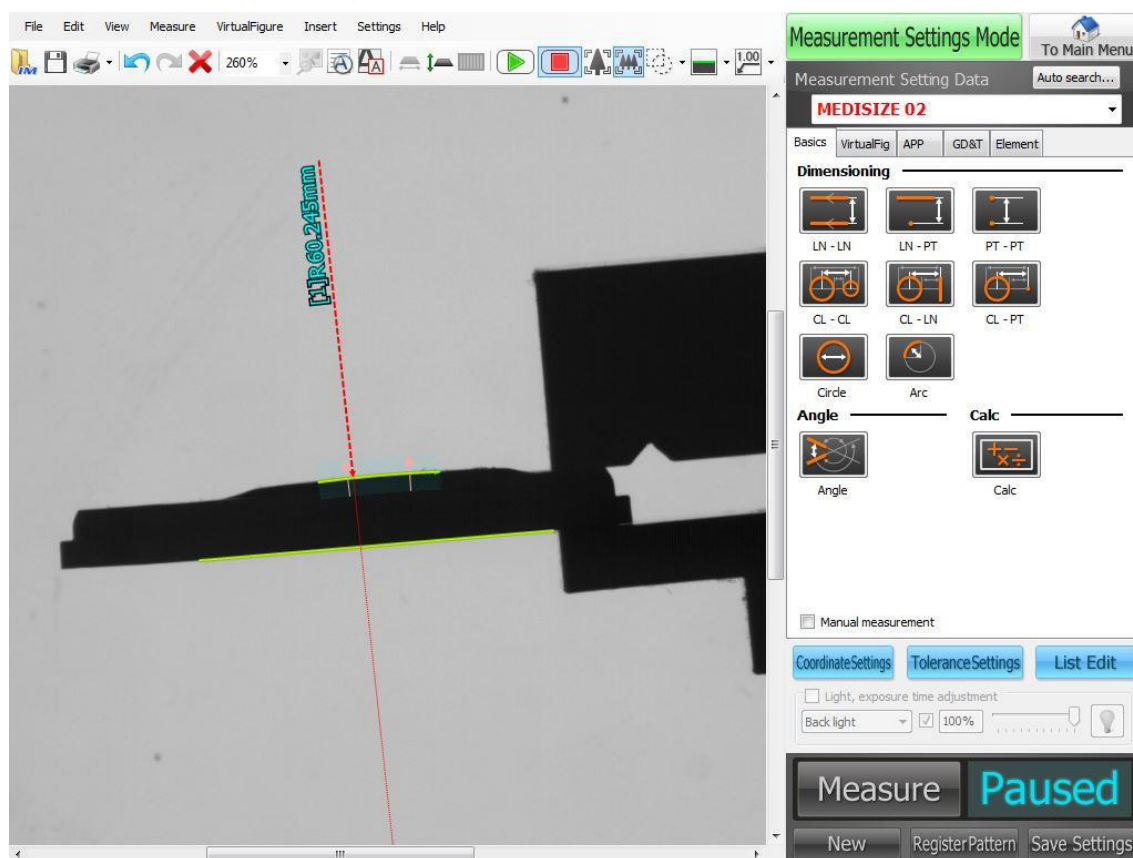


Obr. č. 63. Zorné pole měřicího přístroje IM 6225 [64]



Obr. č. 64 Naměřený díl LP60.00 s rozměry [65]

Na Obr. č. 65 je v zorném poli výrobek LP60.00 který byl během testování přístroje měřen a uchycen v držáku na přístroj Keyence, poloměr membrány činil 60,245 [mm].



Obr. č. 65 Ukázka programu měření s naměřeným komponentem LP60.00 [66]

Schopností přístroje je zachytit měřený komponent v jakémkoliv místě zorného pole, viz Obr. č. 63, tato výhoda eliminuje chybu při zakládání výrobku do správné „startovací pozice“ pro měření. Záměr používání je takový, aby i nezkušený pracovník byl schopný změřit požadovaný komponent. Optický přístroj je schopen automatického ostření, nastavení osvětlení, na operátorovi už je „pouze“ stlačení tlačítka pro měření.

3.4 Využití přístroje Keyence IM 6225

Záměrem je využít vlastnosti přístroje tak, aby se kontrola dodávaných a vyráběných komponentů urychlila, zpřesnila a eliminovaly se případné neshody výrobků v PMCZ. Měřicí přístroj by měl být využit ve vstupní a výstupní kontrole, ale především v mezioperační kontrole (ve výrobním procesu na stříkárně). Cena přístroje včetně příslušenství je 1 475 000 Kč.

3.5 Prevence vzniku chyb při testování tlaku, průtoku, průchodnosti

Při každé kontrole a testování dochází k chybám, většinou jsou způsobené lidským faktorem, nelze tomuto vždy zabránit. V PMCZ to je především neznalost operátorů o testovacích metodách. Vzhledem k velkému počtu výrobků, které se vyrábějí, se metody pro daný testovací výrobek obtížně dodržují.

Pro operátora během testování nejsou důležité dokumenty, ty jsou ve zdravotní výrobě, dlouhé a složité. Pro rychlé a jasné porozumění jakým způsobem testovat, jsou vhodné fotografie s vysvětlivkami a stručným postupem jak nastavit požadované hodnoty pro testování na daném přístroji (testování úniku, průchodnosti, průtoku). Pro tyto účely jsem navrhl testovací kartu, která částečně nahradí nutné hledání návodu v dokumentaci, karta obsahuje zobrazený testovací přístroj s připojeným komponentem na testování a též obsahuje stručný popis, jak nastavit testovací parametry pro daný výrobek, viz příloha č. 11 Návod pro testování dýchacího katetru.

Budou-li operátoři testovat podle daných postupů, tak výsledky z testování budou odpovídající a věrohodné. Na základě vyhovujících parametrů z testování, lze ponížít náročnost testování na nižší úroveň AQL, vždy po dohodě se zákazníkem.

Standardně každý operátor musí mít školení na požadované testování, které obsahuje informace o typu výrobku, druhu testování, způsobu nastavení měřícího přístroje, použití přípravků, vyhovujících hodnotách a o tolerancích pro testování.

Veškeré hodnoty z testování jsou zapisovány do interního formuláře, který po zkontrolování odpovědnou osobou je podepsán a je-li testování finální (výstupní kontrola), tak vzorky s ostatními kusy šarže jsou uvolněny do fáze balení.

Při kontrole testování se stalo, že operátorky měly špatně nastavené parametry, používaly nevhodné spojky pro připojení testovaných komponentů u dýchacích a infuzních setů. Oba tyto případy mohou mít za následek nevyhovující výsledky, které budou mimo požadované parametry.

Počty výrobků se standardně testují podle už zmiňovaného systému AQL, který statistickou metodou odhaluje vadné výrobky z určitého celkového počtu výrobků.

Protože někdy je testování podle AQL nedostačující a to z důvodu velkého množství vadných výrobků, tak výrobce po dohodě se zákazníkem určí testování každého kusu v šarži.

Zmiňované chyby operátorů je třeba snižovat na co nejmenší míru, je nutné nastavit taková pravidla, aby k chybám při testování nedocházelo. Okamžité řešení chyb:

- operátor: provést školení na způsobené chyby, vyčlenit konkrétní operátory pouze na testování
- přípravky: opravit či vyměnit přípravky pro testování
- proces: vytvořit dokumentaci, která zamezí výskytu chyb způsobené operátory a proškolit

Záměr školení je takový, aby operátor pochopil, jak testovat a co v největší míře zamezil nekvalitním výrobkům, snížil reklamace a zvýšil efektivnost při testování.

3.6 Návrhy na testování

Mým návrhem je využívat takové testování, které by mělo snížit časovou náročnost testování několikanásobně. Navrhuji používat nové přípravky při testování a zcela nový testovací přístroj, který bude umožňovat testovat čtyř výrobků najednou. Přístroj má čtyři testovací kanály a každý umožňuje samostatné měření v jednom probíhajícím čase.

Rozdělení návrhu:

- zlepšení testovacích přípravků
- návrh na pořízení nových testovacích přístrojů

3.6.1 Testovací přípravek z interních komponentů – BD1

Současný digitální tlakový přístroj umožňuje testovat pouze jeden komponent. Efektivita testování není vyhovující, a proto je nutná změna. Mým návrhem je využít současné standardní komponenty, které jsou běžně skladem v PMCZ a vytvořit z nich testovací přípravek, který zkrátí čas testování několikanásobně a zmenší náklady na výrobek BD.

Návrh testování se týká infuzního setu BD, viz Obr. č. 66. Tento typ výrobku se po domluvě se zákazníkem BD testuje 100%ně na únik vzduchu a testy se provádí na přístroji FD60 viz Obr. č. 67. Přístroj je schopen měřit pouze jeden kus, délka testování trvá 16 [s], příprava kusu na testování zabere 7 [s], dohromady celé testování i s přípravou 1ks trvá 23 [s].



Obr. č. 66 Infuzní set BD [67]



Obr. č. 67 Testovací přístroj pro infuzní set BD [68]

Současný test probíhá podle dokumentace, jež obsahuje návod, jak postupovat při testování. Testovací hodnoty jsou zmíněny v tabulce č. 8. Všechny tyto hodnoty, jsou měnitelné pod administrátorským heslem, operátoři pracují pouze se základním menu přístroje, který umožňuje přístroj spustit.

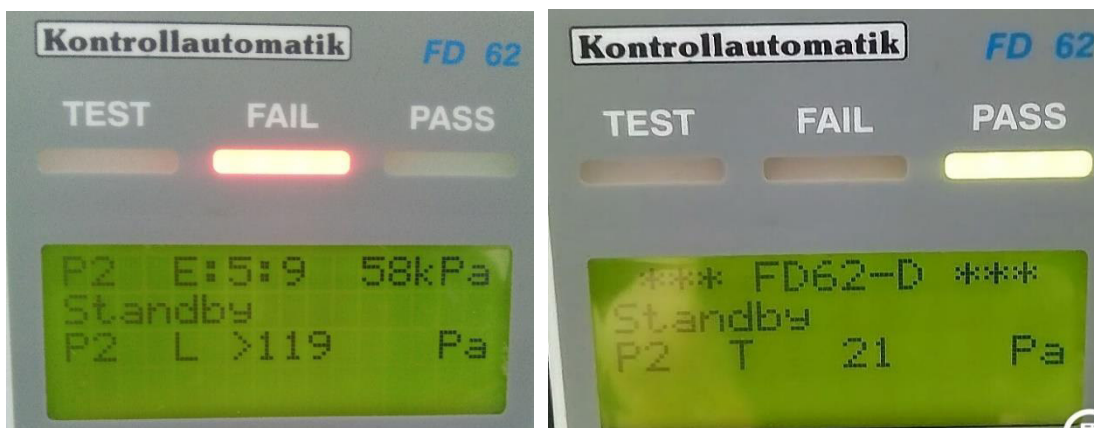
Aby byl nový přípravek efektivní, byl zkušebními testy určen počet připojených výrobků na 5ks. Hlavní důvod volby 5 testovaných ks je manipulace s výrobky, jejich délka, montáž a demontáž do přípravků, sejmutí a opětovné nasazení krytek, pověšení na stojan a výměna za nové. Celkový čas strávený na testování 5 ks s novým přípravkem zabere 70 [s], po zapracování operátorů lze počítat s kratším časem.

Výpočet stráveného času na testování BD setu je v tabulce č. 8.

| Čas tlakování [s] | Čas stabilizace [s] | Čas testování [s] | Čas vyhodnocení [s] | Manipulace s 1ks (připojení) [s] | Celkový čas testování 1 ks |
|-----------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|---|--|--|
| 3 | 5 | 3 | 5 | 7 | 23 |
| Čas tlakování [s] | Čas stabilizace [s] | Čas testování [s] | Čas vyhodnocení [s] | Manipulace s 5ks (připojení) [s] | Celkový čas testování 5 ks |
| 10 | 15 | 5 | 5 | 35 | 70 |
| Počet výrobků v šarži | Čas testování 1ks (původní test) [s] | Čas testování 1ks (nový test) [s] | Celkový čas testování celé šarže - starý test [hod] | Celkový čas testování celé šarže - nový test [hod] | Časová úspora na testování šarže [hod] |
| 9 600 ks | 23 | 14 | 61,3 | 37,3 | 24,0 |

Tabulka č. 8 Výpočet časové úspory u navrženého testování novým přípravkem [69]

Jedinou hodnotu, kterou může operátor změnit na displeji přístroje, je hodnota 75 [kPa], na tuto hodnotu musí být infuzní set během testu natlakovaný. Povoleno možný únik je 119 [Pa]. Nevyhovuje-li test, rozsvítí se kontrolka FAIL ,viz Obr. č. 68, u vyhovujícího testu svítí kontrolka PASS, viz Obr. č. 69.



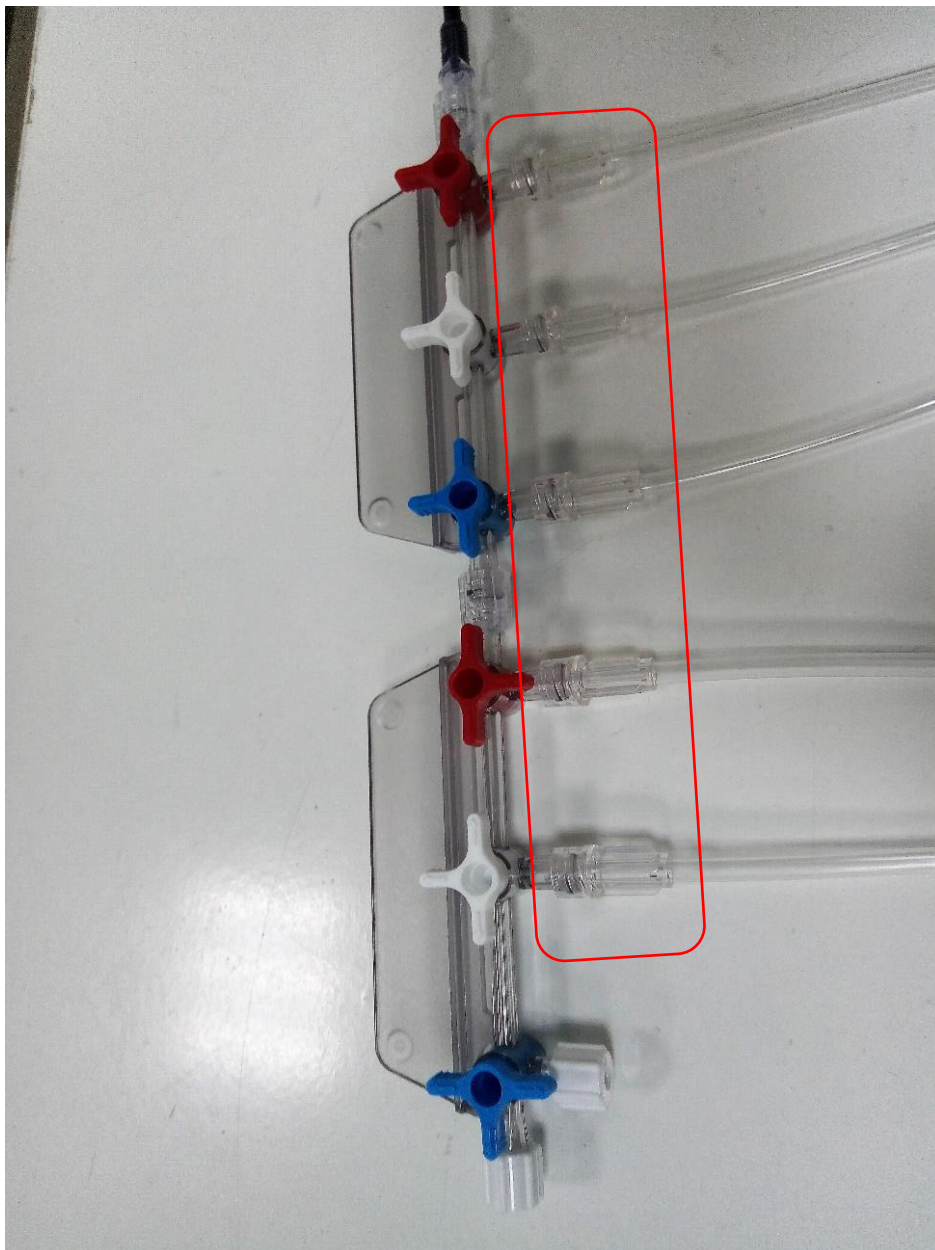
Obr. č. 68 Označení testu jako FAIL – nevyhovující [70] Obr. č. 69 Označení testu jako PASS – vyhovující [71]

Důležité body pro nové testování:

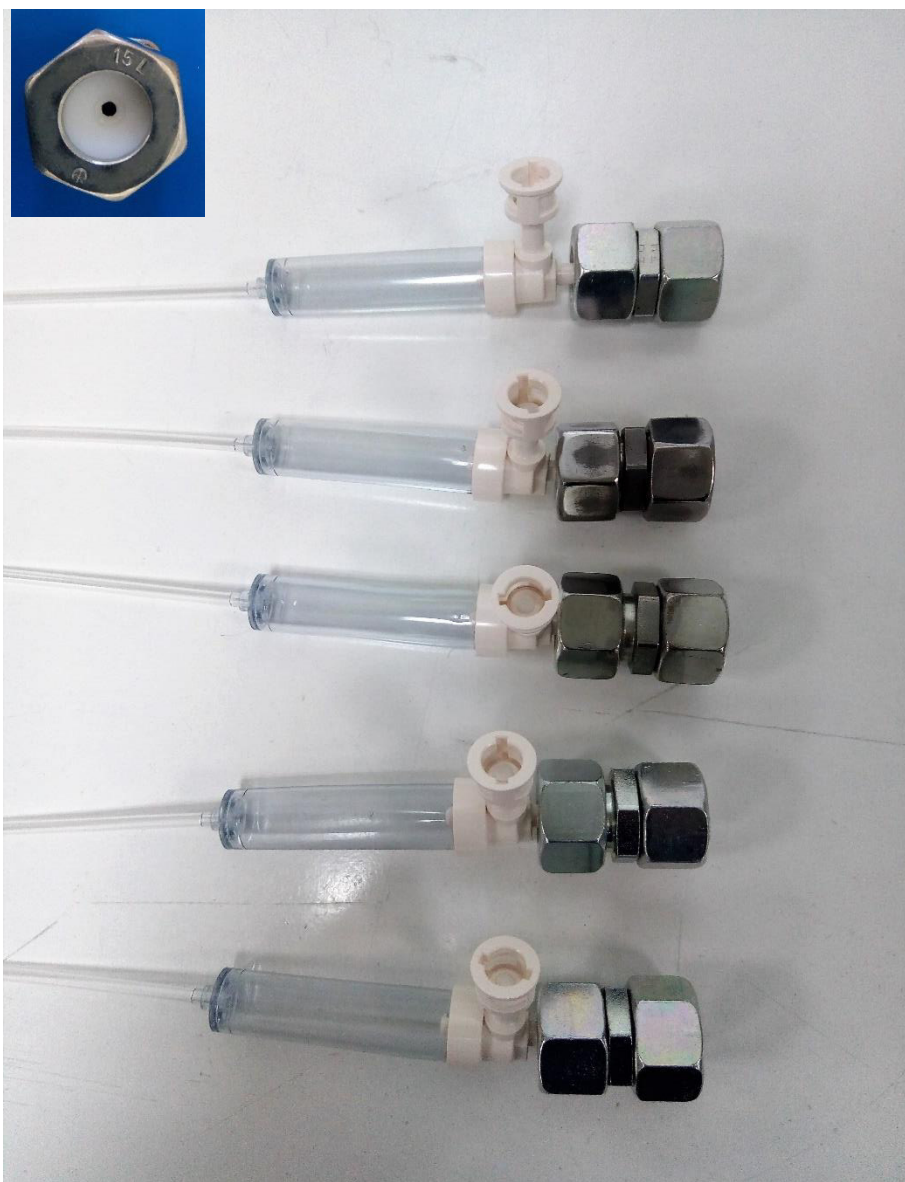
Před testováním mít zhotovenou kalibraci přístroje FD62, včetně kalibračního listu a jeho vyhodnocení. Provést kalibrace operátorů, aby byly výsledky věrohodné. Použité přípravky mít ve schváleném interním dokumentu. Proškolení personál na nový typ testování. Postup testování mít schválený od zákazníka. Vždy na začátku testu vložit do přípravku vadný kus.

3.6.1.1 Průběh testu

Nejprve se zkontrolují podle dokumentace veškeré požadované parametry pro testování, následně se připojí jedna strana setů s luery do přípravku, viz Obr. č. 70 a druhá strana setu se spiky se vsune do ucpávek se silikonovou membránou, viz Obr. č. 71. Po celkovém připojení všech pěti setů se pro zahájení testování zapne oranžové tlačítko TEST na přístroji FD62, po uplynutí 35 [s] je test dokončen a vyhodnocen světelnou signalizací na displeji. Celkové připojení všech pěti infuzních setů k testovacímu zařízení FD 62 je na Obr. č. 72.



Obr. č. 70 Přípravek s 5ks připojených luerů setu BD [72]

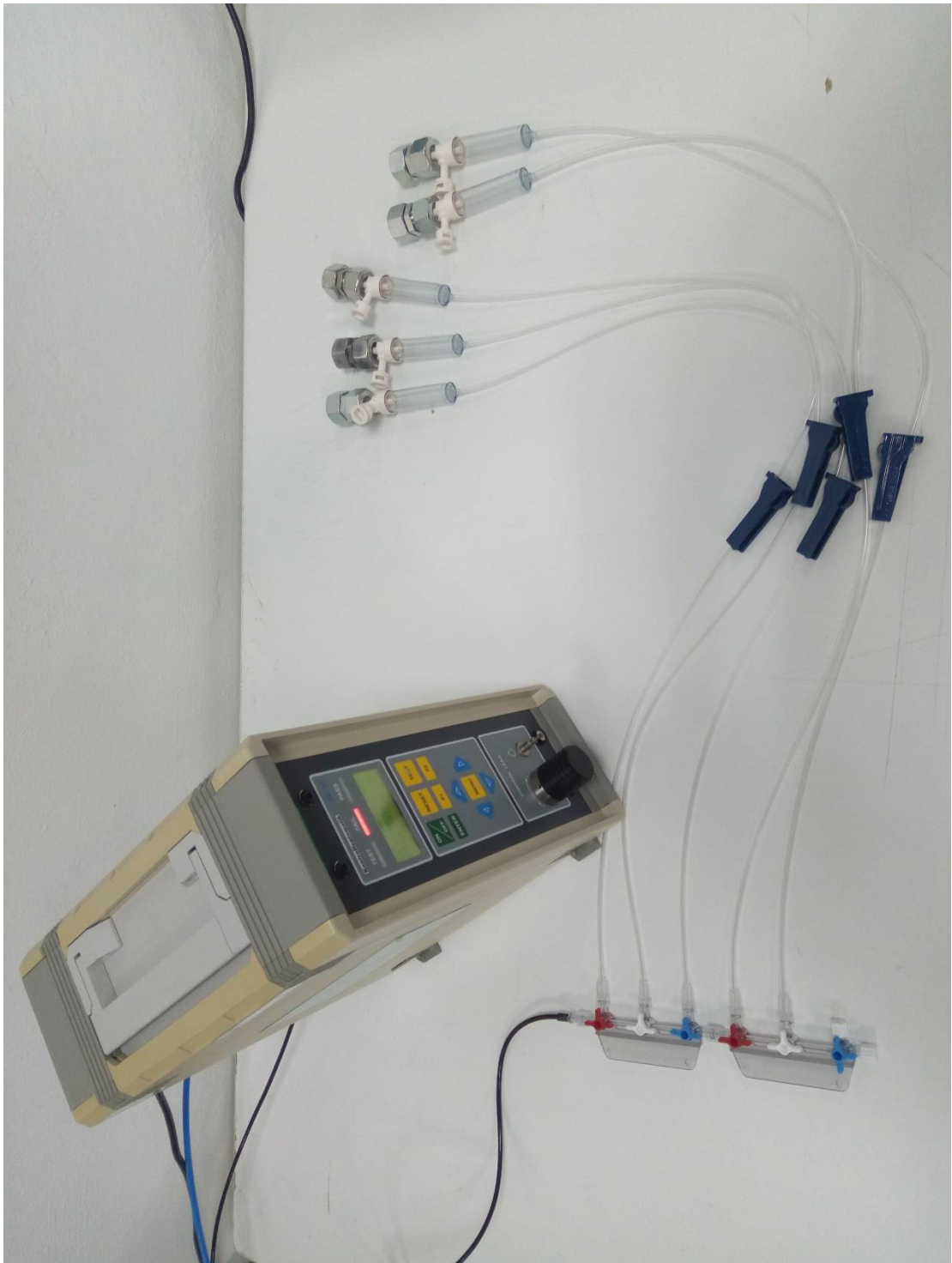


Obr. č. 71 Spiky infuzních setů připojených do ucpávek a čelní pohled na ucpávku [73]

Přípravek se všemi 5 sety je připojen na jeden kanál přívodu vzduchu, pokud je test s pěti sety vyhodnocen jako nevyhovující, nelze rozeznat konkrétně špatný set. Toto je nevýhoda přípravku, protože následně se musí každý set otestovat zvlášť a to regulací otočných ventilů na přípravku. Časová náročnost na zjištění vadného kusu (budeme-li kontrolovat všech 5 ks, $1\text{ks}/16\text{ [s]} + 2\text{ [s]}$ na otáčení ventilů = 18 [s]) je přibližně i s regulací ventilů $18\text{ [s]} \times 5 = 90\text{ [s]}$, ale i přes tuto časovou ztrátu, lze tvrdit, že testování zkrátí testování několikanásobně.

Každý operátor by měl otestovat 900 ks BD setů během pracovní doby, tj. za 7,0 [hod], dalších 0,5 [hod] je pro přípravu materiálu a dopisování průvodní dokumentace. Počet vadných kusů, které se vyskytnou během celé pracovní směny,

se pohybují maximálně do 6 ks. Srovnáme-li max. počet ztraceného času za 7,0 [hod] na zjištění 6ks vadných kusů, tj. $90 \times 6 = 540$ [s] = 9 [min], tak testování s novým přípravkem je úspěšné, protože úspora času při testování celé šarže činí 24 [hod].



Obr. č. 72 Připojení 5ks setů k testovacímu přístroji FD 62 a přípravkům [74]

3.6.1.2 Kladený důraz na kvalitu

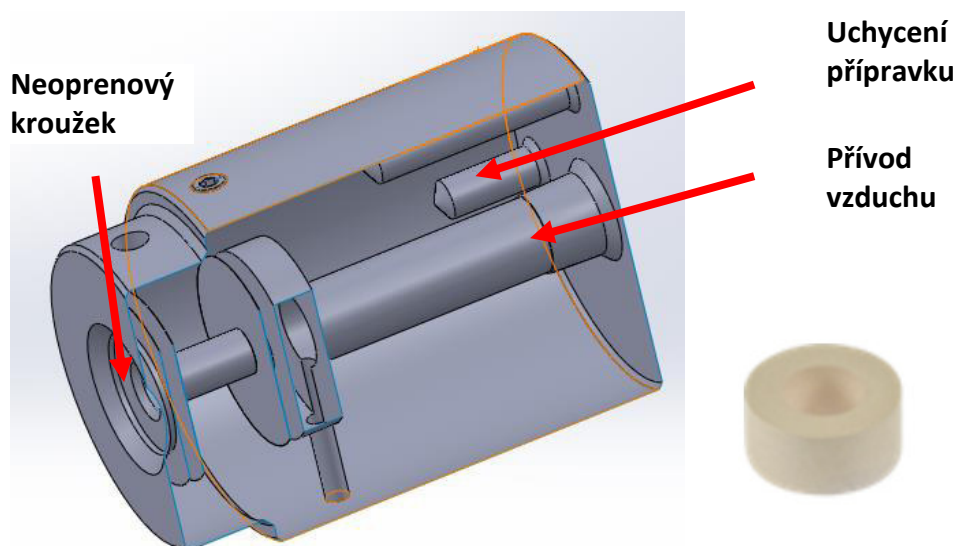
Některé výrobky infuzních a dýchacích setů jsou stále testovány pouze po jednom kuse, proto by využití přípravku v PMCZ pomohlo zkrátit dobu testování. Testování by bylo efektivnější a zmenšily by se cenové náklady vynaložené na výrobek.

Problém ve zdravotnické výrobě není přinést novou myšlenku do výroby nebo kontroly, ale v implementaci inovací do procesů. Používané testovací přístroje a přípravky při kontrole musí splňovat vysokou kvalitu, proto je nutné pečlivě vybírat a schvalovat potenciální přístroje, přípravky, kalibry, měřidla, atp.

3.6.2 Přípravek s pneumatickým uchycením výrobku-BD2

Další navržený testovací přípravek je možné použít pro výrobek BD, ale i pro ostatní infuzní sety, které mají připojení s luery a spiky.

Nový přípravek s díly Fastest pracuje na principu stlačeného vzduchu. Konstrukce Fastestu je zobrazena na Obr. č. 73, uvnitř kovového válečku je neoprenový kroužek, který se pomocí stlačeného vzduchu roztáhne a utěsní vnější část komponentu.



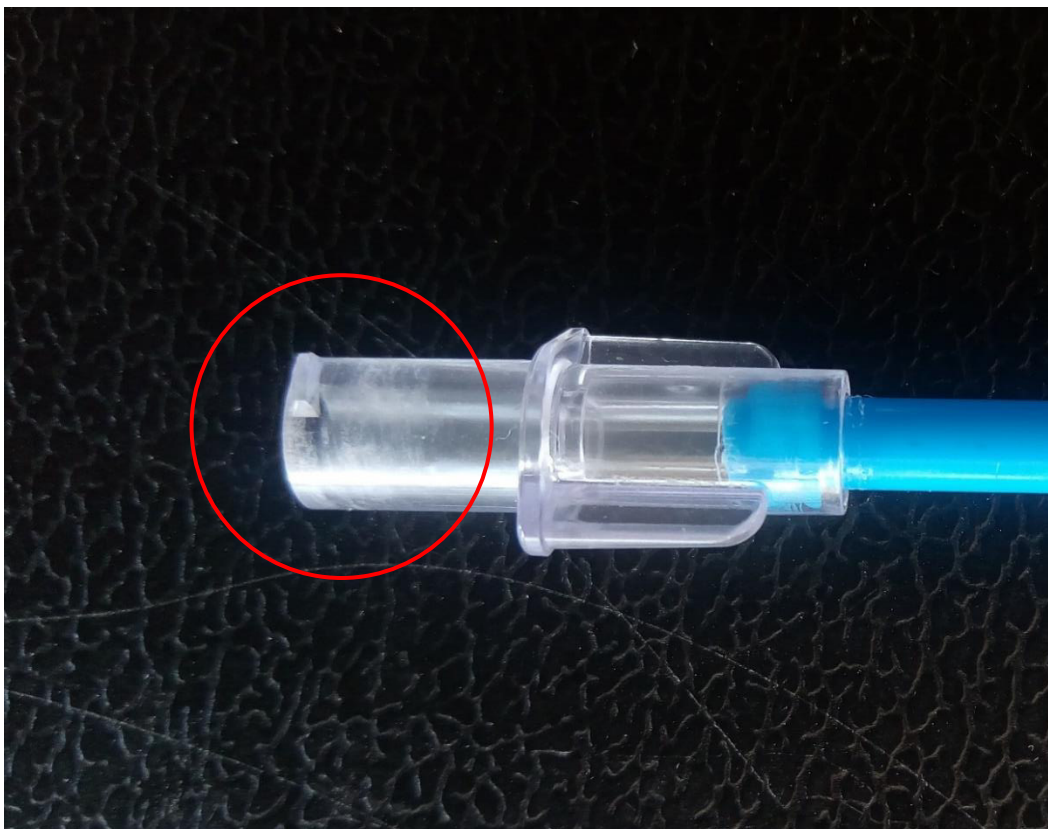
Obr. č. 73 Řez testovacím přípravkem Fastest s detailem neoprenového kroužku [75]

Výhodou Fastestu je rychlé napojení na testovaný komponent. Neoprenový kroužek uvnitř Fastestu je schopen snést 30 000 cyklů, tyto cykly jsou garantovány výrobcem, z praxe je potvrzené bezporuchové použití až 50 000 cyklů. Další výhodou Fastestu je variabilita použití, neoprenový kroužek je měnitelný a proto je použitelný pro různé tvary a rozměry testovaných komponentů.

Nevýhodou současného připojení pro testované komponenty a také nového navrhovaného přípravku z kapitoly 3.6.1.1, je nestálost v počtu otestovaných kusů. Plastové díly, které jsou na sebe napojovány, se navzájem odírají a po několika desítkách kusů, jsou na komponentech viditelné odřeniny, viz Obr. č. 74. Vydřený luer, může negativně ovlivnit výsledky testování.

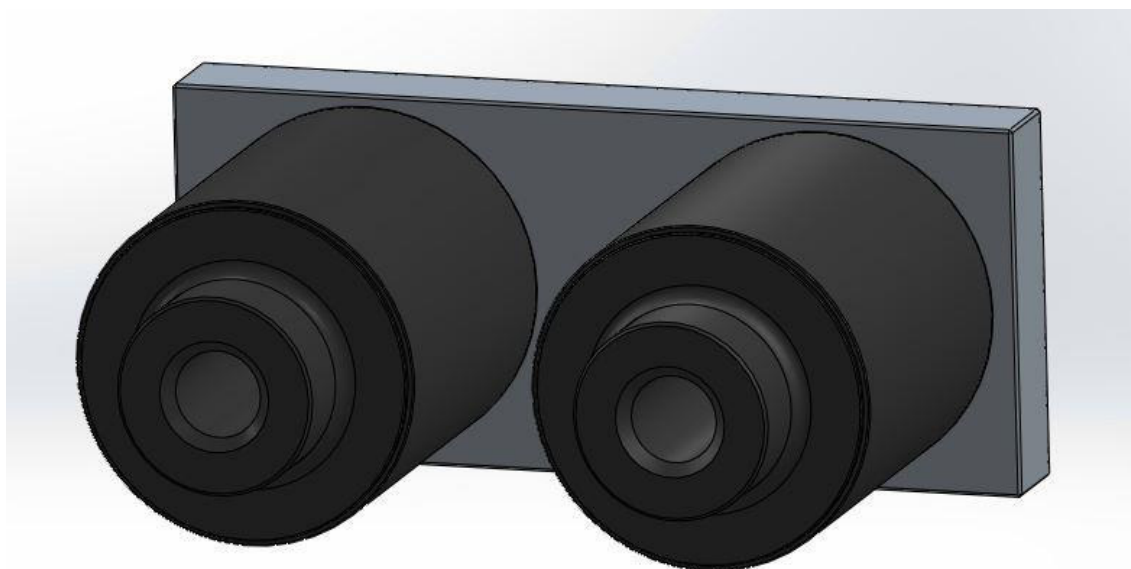
U odírajících se komponentů dochází k větším únikům vzduchu a operátoři během testování mají snahu více díly utahovat, což může vést k prasknutí přípravku nebo testovaného dílu. Interní kontrola přípravku je nastavena po 20 ks připojení luerů na prasknutí či odření připojovaného lueru.

Využitím navrhovaného přípravku by se předešlo výše vyjmenovaných problémům a zkrátil by se čas testování díky menšímu času napojení setu na přípravek.



Obr. č. 74 Komponent pro současné připojení testovaných infuzních setů [76]

Přípravek by umožnil testování pouze jednoho kusu infuzního setu BD, ve srovnání se současným testováním. Testování by se urychlilo díky rychlejšímu připojení lueru a spíku na testovací přípravek a odstranily by se kontroly a vady spojené s odíráním luerů. Cenové náklady na pořízení celého přípravku i s pneumatickou nožní šlapkou by byly 30 500 Kč.



Obr. č. 75 Testovací přípravek pro testování 1 ks BD setu – vytvořeno v SolidWorks [77]

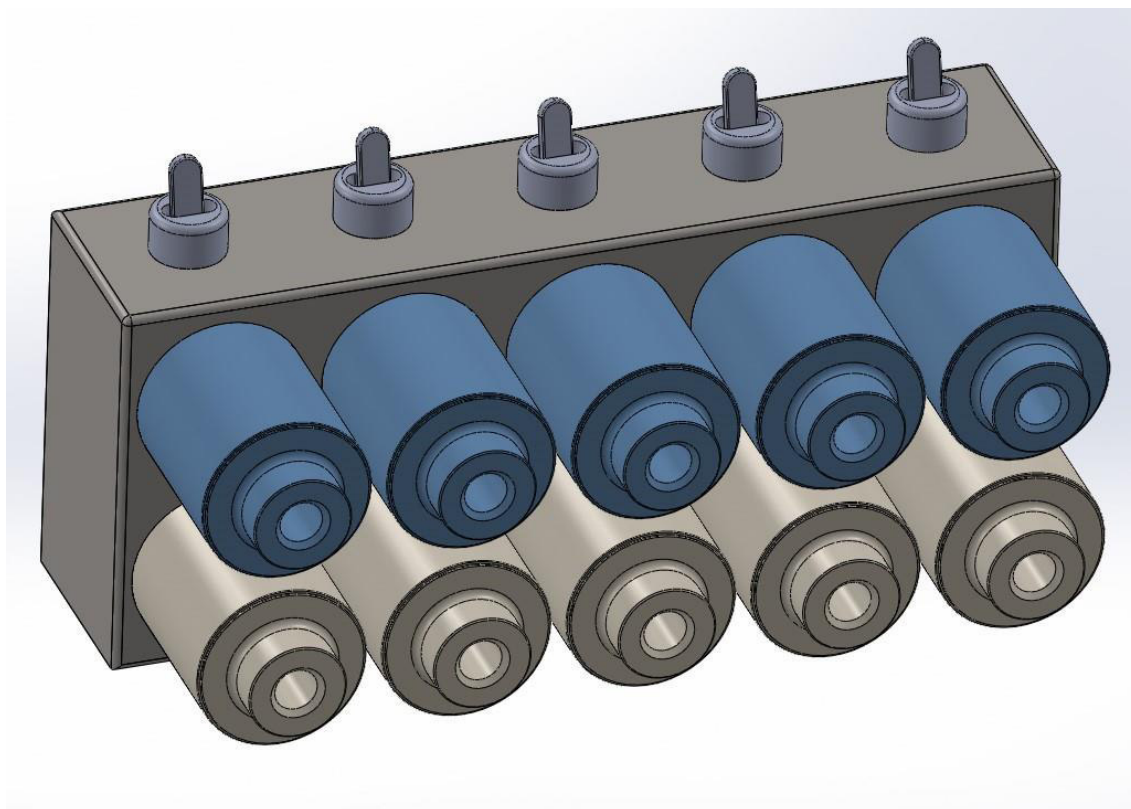
V tabulce č. 9 je zobrazena časová úspora při použití navrhovaného přípravku pro testování jednoho setu BD. Ve srovnání časové úspory s prvním přípravkem BD1 není tak výrazná, ale odstranily by se problémy s připojováním setu k testovadlu.

| | | | | | |
|-----------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|--|---|--|
| Čas tlakování [s] | Čas stabilizace [s] | Čas testování [s] | Čas vyhodnocení [s] | Manipulace s 1ks (připojení) [s] | Celkový čas testování 1 ks |
| 3 | 5 | 3 | 5 | 7 | 23 |
| Čas tlakování [s] | Čas stabilizace [s] | Čas testování [s] | Čas vyhodnocení [s] | Manipulace s 1ks (připojení) [s] | Celkový čas testování 5 ks |
| 3 | 5 | 3 | 5 | 25 | 21 |
| Počet výrobků v šarži | Čas testování 1ks (původní test) [s] | Čas testování 1ks (nový test) [s] | Celkový čas testování celé šarže - nový test [hod] | Celkový čas testování celé šarže - starý test [hod] | Časová úspora na testování šarže [hod] |
| 9 600 ks | 23 | 21 | 56,0 | 61,3 | 5,3 |

Tabulka č. 9 Výpočet časové úspory u navrženého testování s díly Fastest [78]

3.6.3 Testovací přípravek – BD3

Další řešení, jak urychlit testování u výrobku BD, je využívání navrženého testovacího přípravku, který by byl připojen ke stávajícímu tlakovému přístroji FD 62. Testování by bylo obdobné jako v kapitole 3.6.1.1, tedy připojení přípravku na jeden testovací kanál přístroje FD 62 a zároveň testování pěti infuzních setů BD najednou. Výhoda oproti přípravku BD1 je používání dílů Fastest, které umožňují rychlejší upnutí do testovacího přípravku a zamezení problémům s odírajícími se komponenty. Návrh nového testovacího přípravku je na Obr. č. 76, cena celého kompletu činí 149 000 Kč.



Obr. č. 76 Návrh nového testovacího přípravku pro 5 ks - BD výrobky, vytvořeno v SolidWorks [79]

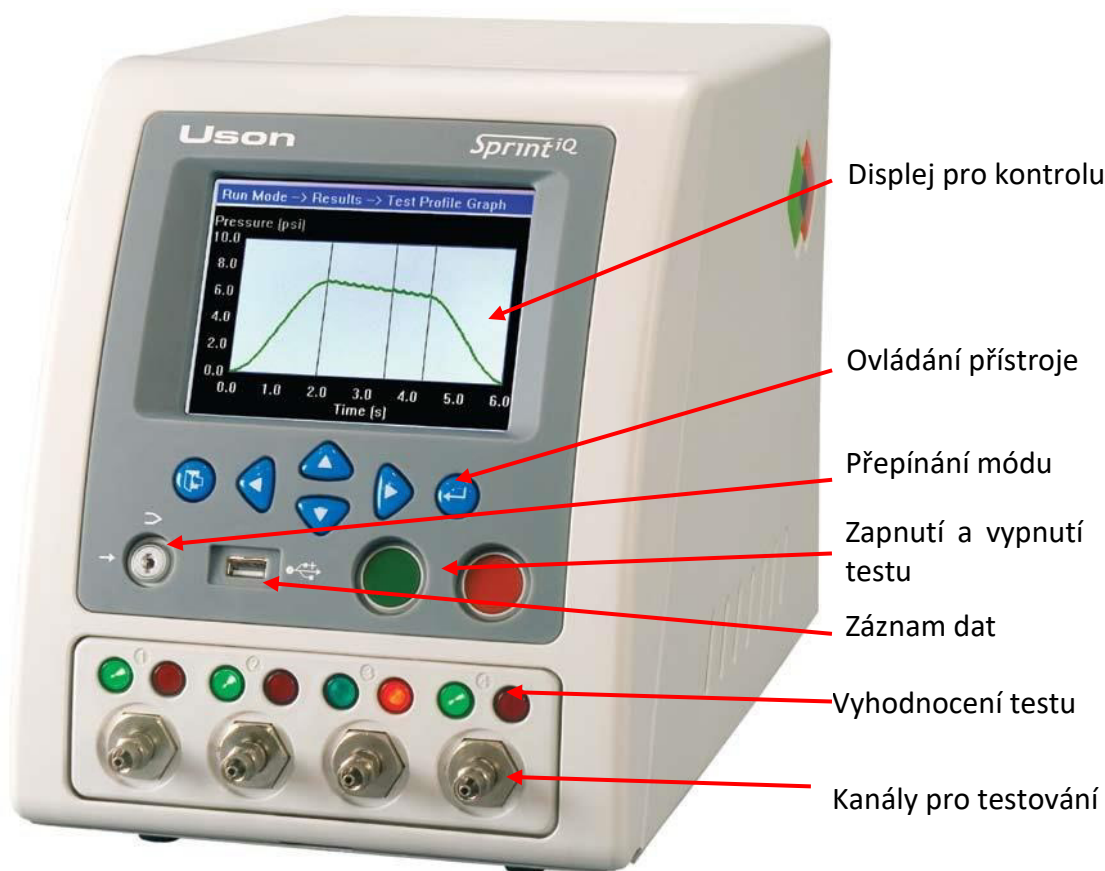
Nevýhoda testovacího přípravku je stejná jako u přípravku BD1, v případě špatného kusu se musí každý připojený kus otestovat zvlášť, což obnáší vypínání a zapínání páčkových ventilů, časová ztráta, je ale oproti urychlení testování bezvýznamná. V tabulce č. 10 je zobrazeno časová úspora při používání navrhovaného testovacího přípravku BD3.

| Čas tlakování [s] | Čas stabilizace [s] | Čas testování [s] | Čas vyhodnocení [s] | Manipulace s 1ks (připojení) [s] | Celkový čas testování 1 ks |
|-----------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|--|---|--|
| 3 | 5 | 3 | 5 | 7 | 23 |
| Čas tlakování [s] | Čas stabilizace [s] | Čas testování [s] | Čas vyhodnocení [s] | Manipulace s 1ks (připojení) [s] | Celkový čas testování 5 ks |
| 10 | 15 | 5 | 5 | 25 | 60 |
| Počet výrobků v šarži | Čas testování 1ks (původní test) [s] | Čas testování 1ks (nový test) [s] | Celkový čas testování celé šarže - nový test [hod] | Celkový čas testování celé šarže - starý test [hod] | Časová úspora na testování šarže [hod] |
| 9 600 ks | 23 | 12 | 32 | 61,3 | 29,3 |

Tabulka č. 10 Výpočet časové úspory u navrženého přípravku s díly Fastest [80]

3.6.4 Návrh testovacího přístroje

Další variantou jak zefektivnit testování je pořízení zcela nových tlakových testovacích přístrojů USON, viz Obr. č. 77. Přístroje Uson jsou schopné měřit více druhů veličin – testování úniku vzduchu [Pa] – Medica na Obr. č. 20, testování průchodnosti [Pa] – MCI na Obr. č. 21, testování průtoku vzduchu [ml/min] – Brooks na Obr. č. 22.



Obr. č. 77 Testovací tlakový přístroj USON [81]

Pokud by byly současné testovací přístroje nahrazeny, testování by bylo efektivnější a přístroje by byly více využity oproti stávajícím jako je Medica a Brooks. Přístroje USON jsou schopny měřit několik výrobků najednou, urychlilo by se testování podobně jako u navrhovaných testovacích přípravků.

Zařízení USON má čtyři testovací kanály, ke kterým je možnost připojit čtyři výrobky, ať už dýchacích katetrů, infuzních setů nebo i silikonových vaků.

Výhody zařízení USON:

- vícekanálové testování – zkrácení času pro testování
- víceúčelové vlastnosti přístroje- měření tlaku, průtoku, test do roztržení, zkouška prasknutí
- možnost uložení dat – možnost ukládání testovaných dat na USB nebo na připojený disk na interní síti
- kontrola výsledků on-line – přístroj je možné připojit na interní síť pomocí ethernetového konektoru, možnost statisticky vyhodnocovat výsledky z měření, kontrola výsledků on-line
- displej přístroje – během testu je možnost sledovat grafický průběh testu
- mechanické uzamčení přístroje – volba módu pro uživatele a administrátora
- optické vyhodnocení – světelné vyhodnocení testu, OK nebo NOK
- ovládání přístroje – intuitivní ovládání pro operátory výroby či administrátora
- možnost konfigurace přístroje dle požadavků zákazníka

Nevýhody zařízení USON:

- vyšší pořizovací náklady za přístroj – 351 000 Kč
- náklady na přípravky Fastest – 110 200 Kč

3.6.5 Měření tvrdosti hadičky

Pro zlepšení kvality výrobků, by bylo vhodné předcházet nevyhovujícím hadičkám od dodavatele měřením jejich tvrdosti na vstupní kontrole. Poptávaný ruční tvrdoměr by nevyhovoval z důvodu měření od minimální tloušťky 6mm přístroj Digitální tvrdoměr digi test II, který by splňoval požadavky měření, kvůli své ceně a míře využití v PMCZ by se nevyplatil.

Aby bylo testovací zařízení kompletní, je třeba připojit na čelní panel k testovacím kanálům přípravky Fastest, tj. 4ks, další čtyři kusy budou připojeny na testovací desce podobně jako v kapitole 3.6.2 a 3.6.3. Výhoda zařízení je v připojení 4 ks testovaných setů a možnost automatického vyhodnocení nevyhovujícího setu. Časová úspora při používání přístroje Uson je v tabulce č. 11.

| | | | | | |
|-----------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|--|---|--|
| Čas tlakování [s] | Čas stabilizace [s] | Čas testování [s] | Čas vyhodnocení [s] | Manipulace s 1ks (připojení) [s] | Celkový čas testování 1 ks |
| 3 | 5 | 3 | 5 | 7 | 23 |
| Čas tlakování [s] | Čas stabilizace [s] | Čas testování [s] | Čas vyhodnocení [s] | Manipulace s 1ks (připojení) [s] | Celkový čas testování 5 ks |
| 8 | 12 | 5 | 5 | 20 | 50 |
| Počet výrobků v šarži | Čas testování 1ks (původní test) [s] | Čas testování 1ks (nový test) [s] | Celkový čas testování celé šarže - nový test [hod] | Celkový čas testování celé šarže - starý test [hod] | Časová úspora na testování šarže [hod] |
| 9 600 ks | 23 | 10 | 26,7 | 61,3 | 34,6 |

Tabulka č. 11 Výpočet časové úspory u navrženého testovacího přístroje Uson [82]

3.6.6 Cenové úspory při používání nových testovacích přípravků

V kapitolách 3.6.1. – 3.6.4. jsou návrhy jak urychlit a zefektivnit testování pro BD sety. Přípravky Fastest jsou variabilní a lze je do budoucna použít pro další typy výrobků, které Phillips Medisize CZ vyrábí. V tabulce č. 12 jsou zobrazeny cenové náklady na nová testování a jejich cenové úspory. Náklady na jednoho operátora činí 180 Kč.

| Operátor - 180Kč/hod | BD1 | BD2 | BD3 | Uson |
|--|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
| Investice | 0,0 | 30 500,0 | 149 000,0 | 461 200,0 |
| Časová úspora [hod] /šarže | 24,0 | 5,3 | 29,3 | 36,6 |
| Cenová úspora Kč / 10 šarží | 43 200,0 | 9 540,0 | 52 740,0 | 65 880,0 |
| Návratnost pořízení/ počet šarží (1 šarže/týdně) | 0 | 32 | 28,3 | 70 |

Tabulka č. 12 Časové a peněžité vyhodnocení nových testování [83]

Závěr

Hlavním cílem diplomové práce bylo analyzovat, jakým způsobem jsou zpracovány výrobky ve firmě Phillips Medisize CZ, s.r.o., dále jen PMCZ a jakými metodami se testuje jejich kvalita.

Byly definovány základní pojmy a měřící veličiny, které jsou součástí testování plastových výrobků. Při kontrole nastavených procesů týkající se kvality výrobků byly zjištěny nedostatky, jejichž změna by vedla k zlepšení kvality vyráběných komponentů. V průběhu popisování fyzikálních veličin ve výrobě, jsem zjistil u mnoha výrobků rozdílné požadavky na přesnost měřených fyzikálních veličin a též ve množství odebíraných vzorků pro kontrolu. Velkou váhu na určení požadované kvality má zákazník, který si výrobky a polotovary nechá firmou PMCZ vyrábět.

Při revizi neshodných výrobků zachycené interní kontrolou, jsem zjistil u některých výrobků nízká pravidla pro jejich kontrolu. Týkalo se to především měření tvrdosti a rozměrů hadiček.

Míra kontroly dodávaných a vyrobených komponentů v PMCZ by měla být přehodnocena a nastavena přísnější pravidla kontroly. Navrhl jsem proto pro vstupní a mezioperační kontrolu měřící optický přístroj Keyence a tvrdoměr. Optický přístroj i tvrdoměr pro svoji cenu nemají v PMCZ využití.

Během definování testovacích metodik, jsem zjistil způsoby testování, které u některých operátorů vedly k nevhodnému měření, k použití nevyhovujících metod a nesprávných testovacích přípravků. Operátoři mají pro testování veškeré informace ve výrobní dokumentaci, ale v některých případech jsou informace příliš zdlouhavé a to vede ke špatnému nastavení testovacích hodnot přístroje. Vytvořil jsem srozumitelnou testovací kartu, na které je vyfotografovaný přístroj s připojeným komponentem a požadovanými hodnotami pro testování. Karta je k dispozici pro operátory u měřicího přístroje Brooks.

Pořízení softwaru, který jsem navrhoval pro správu veškerých měřících zařízení a referenčních materiálů je v současné době nereálný, z důvodu restrukturalizace a zavedení nového systému ERP v celé společnosti PMCZ.

V průběhu monitorování testování plastových výrobků bylo zjištěno u některých infuzních setů neefektivní testování. Navrhl jsem nové testovací metody, které by urychlily a zefektivnily testování. Byly navrženy tři varianty testovacích přípravků

a zcela nový digitální tlakový přístroj USON. Výsledky z testování u každého návrhu prokazují jasnou časovou úsporu a menší finanční náklady na testování. Výsledky testování byly navrhnuty osobám, které rozhodují o realizacích návrhů a zhodnotili pozitivně zjištěné výsledky. Prvotně navržený testovací přístroj Uson a přípravky Fastest pro infuzní set BD nebudou využity, ale uplatnění najde v testování dýchacích katetrů a jiných infuzních setů. V nejbližších týdnech budou zařízení Uson a Fastest v PMCZ pořízeny z důvodu jejich efektivního testování a spolehlivosti. V koordinaci s kvalitou inženýrem a mateřskou společností v USA jsou řešeny veškeré požadavky na přístroj a nutnou dokumentaci zajišťující validaci přístroje a procesu jeho používání.

Na základě všech zjištěných informací během diplomové práce, lze konstatovat, že jsem provedl definování základních měřících veličin a užívaných metod testování plastových komponentů, které se provádí ve firmě PMCZ. Zjistil jsem, že zdravotnická výroba má svá specifika, která do jisté míry zabraňují v progresivním zlepšování nastavených procesů. Některé návrhy nelze realizovat okamžitě z finančního důvodu a také z důvodu nastavených pravidel, která platí pro celosvětové firmy typu Phillips Medisize CZ, s.r.o.

Seznam obrázků

| | |
|---|----|
| Obr. č 1 Komponent do epidurální sady – lokální anestezie | 11 |
| Obr. č. 2 Komponent pro tracheostomické použití | 11 |
| Obr. č. 3 Např. teplotní simulace svíčky | 12 |
| Obr. č. 4 Teplotní analýza tekoucího plastového materiálu ve formě | 12 |
| Obr. č. 5 První část vstřikovací formy výrobku SHGF, se vstřikovanými komponenty . | 13 |
| Obr. č. 6 Druhá část vstřikovací formy výrobku SHGF | 13 |
| Obr. č. 7 Funkční schéma vstřikovacího stroje - popis hlavních částí | 14 |
| Obr. č. 8 Cyklus vstřikovacího stroje plastů | 15 |
| Obr. č. 9 Popis částí při pracovním cyklu vstřikolisu | 15 |
| Obr. č. 10 Katetr pro dospívající děti | 17 |
| Obr. č. 11 Infuzní set BD | 17 |
| Obr. č. 12 Kalibr na měření vnitřního rozměru 11,5 [mm] u komponentu GO. 064 | 19 |
| Obr. č. 13 Kalibr pro měření vnějšího rozměru ISO 5356 –15 [mm] | |
| komponentu GO. 064 | 19 |
| Obr. č. 14 Měřicí dotykové zařízení Mitutoyo 3D | 20 |
| Obr. č. 15 Kloubové rameno dotyku | 20 |
| Obr. č. 16 Měření výrobku LP60.00 pomocí doteku přístroje Mitutoyo 3D | 20 |
| Obr. č. 17 Hlavice s dotekem přístroje Mitutoyo 3D | 21 |
| Obr. č. 18 Vyměnitelný dotek hlavice | 21 |
| Obr. č. 19 Měřený výrobek LP60.00 | 21 |
| Obr. č. 20 Testovací přístroj Medica pro testování infuzního a dýchacího setu | 22 |
| Obr. č. 21 Testovací přístroj MCI pro infuzní set | 22 |
| Obr. č. 22 Testovací zařízení Brooks pro dýchací katetry | 23 |
| Obr. č. 23 Displej testovacího zařízení | 23 |
| Obr. č. 24 Trhací stroj Loyd (síla) – tah | 24 |
| Obr. č. 25 Snímací hlava síly trhacího stroje Loyd [N] | 24 |
| Obr. č. 26 Spirálová hadice 15mm | 24 |
| Obr. č. 27 Komponent T-stuck | 24 |
| Obr. č. 28 Komponent GO. 064 | 25 |
| Obr. č. 29 Komponent GO. 066 | 25 |
| Obr. č. 30 Komponent GO. 063 | 25 |

| | |
|--|----|
| Obr. č. 31 Komponent GO. 068..... | 25 |
| Obr. č. 32 Trhací test dýchacího katetru..... | 25 |
| Obr. č. 33 Detail uchycení katetru v trhacím stroji..... | 25 |
| Obr. č. 34 Destruktivní test dýchacího katetru..... | 26 |
| Obr. č. 35 Silikonový vak- 0,5l | 26 |
| Obr. č. 36 Kalibrovaný kužel - testování vaku..... | 27 |
| Obr. č. 37 Uchycení vaku při testování | 27 |
| Obr. č. 38 Nedolitý silikon výrobku LP60.00, chybějící část vyznačena červeně..... | 28 |
| Obr. č. 39 Kontrolní váha vyrobených komponentů na stříkárně | 28 |
| Obr. č. 40 Zobrazení hodnot z měření hadičky 15*31/84 - deklarovaná tvrdost..... | |
| 84 ShA | 29 |
| Obr. č. 41 Zobrazení hodnot z měření hadičky 15*31/94 - deklarovaná tvrdost..... | |
| 94 ShA | 29 |
| Obr. č. 42 Digitální tvrdoměr digi test II, ve výřezu je připravený vzorek připravený..... | |
| vzorek plastové hadičky pro měření | 30 |
| Obr. č. 43 Chyba přístroje mezi dolní a horní tolerancí – 0 – 10mbar..... | 32 |
| Obr. č. 44 Chyba přístroje v jeho plném rozsahu 0 – 10mbar | 32 |
| Obr. č. 45 Chyba přístroje v jeho plném rozsahu 0 – 250mbar | 32 |
| Obr. č. 46 Chyba měření mezi dolní a horní tolerancí 0 – 250mbar..... | 32 |
| Obr. č. 47 Ukázka karet - MO Excel, evidence zařízení ke kalibraci..... | 36 |
| Obr. č. 48 Ukázka evidence zařízení ke kalibraci- MO Excel..... | 36 |
| Obr. č. 49 Menu databázového programu WinQbase pro kalibrační zařízení | 37 |
| Obr. č. 50 Nabídka kalibračních programů CMX..... | 37 |
| Obr. č. 51 Nasvícený komponent UV světlem - bez lepidla..... | 40 |
| Obr. č. 52 Nasvícený komponent UV světlem - s lepidlem..... | 40 |
| Obr. č. 53 Zabalený dýchací katetr ve vaničce..... | 40 |
| Obr. č. 54 Trhací stroj Loyd s peány pro uchycení vzorku | 41 |
| Obr. č. 55 Detail uchycení vzorku z vaničky | 41 |
| Obr. č. 56 Y-connector | 45 |
| Obr. č. 57 Drain adapter | 45 |
| Obr. č. 58 Pump tubing | 45 |
| Obr. č. 59 Používané hadičky na Medelu..... | 45 |

| | |
|---|----|
| Obr. č. 60 Optická závada na výrobku | 45 |
| Obr. č. 61 Digitální měřicí systém IM-6225 | 46 |
| Obr. č. 62 Digitální měřicí systém IM-6225 | 46 |
| Obr. č. 63. Zorné pole měřicího přístroje IM 6225 | 46 |
| Obr. č. 64 Naměřený díl LP60.00 s rozměry | 46 |
| Obr. č. 65 Ukázka programu měření s naměřeným komponentem LP60.00..... | 47 |
| Obr. č. 66 Infuzní set BD | 50 |
| Obr. č. 67 Testovací přístroj pro infuzní set BD | 50 |
| Obr. č. 68 Označení testu jako FAIL – nevyhovující | 51 |
| Obr. č. 69 Označení testu jako PASS – vyhovující | 51 |
| Obr. č. 70 Přípravek s připojenými luery setu BD | 52 |
| Obr. č. 71 Spiky infuzních setů připojených do ucpávek | 53 |
| Obr. č. 72 Připojení 5ks setů k testovacímu přístroji FD 62 a přípravkům | 54 |
| Obr. č. 73 Řez testovacím přípravkem Fastest s detailem neoprenového kroužku | 55 |
| Obr. č. 74 Komponent pro současné připojení testovaných infuzních setů..... | 56 |
| Obr. č. 75 Testovací přípravek pro testování 1 ks BD setu – vytvořeno v SolidWorks.. | 57 |
| Obr. č. 76 Návrh nového testovacího přípravku pro 5 ks - BD výrobky – vytvořeno | |
| v SolidWorks | 58 |
| Obr. č. 77 Testovací tlakový přístroj zařízení USON | 59 |

Seznam tabulek

| | |
|--|----|
| Tabulka č. 1 Výsledky z kalibračního listu měřicího přístroje Medica | 33 |
| Tabulka č. 2. Vyhodnocení výsledků ze stoupajícího tlaku | 34 |
| Tabulka č. 3 Vyhodnocení výsledků ze stoupajícího tlaku..... | 34 |
| Tabulka č. 4 Vyhodnocení výsledků | 35 |
| Tabulka č. 5 Výřez z formuláře pro kontrolu výrobku | 39 |
| Tabulka č. 6 ČSN ISO 2859-1 Tabulka 1 Kódová písmena rozsahu výběru | 42 |
| Tabulka č. 7 Výňatek z Tabulky 2-A-Přejímací plány jedním výběrem pro normální | |
| kontrolu..... | 43 |
| Tabulka č. 8 Výpočet časové úspory u navrženého testování novým přípravkem..... | 51 |
| Tabulka č. 9 Výpočet časové úspory u navrženého testování s díly Fastest | 57 |
| Tabulka č. 10 Výpočet časové úspory u navrženého testovacího přístroje Uson | 59 |
| Tabulka č. 11 Výpočet časové úspory u navrženého přípravku s díly Fastest..... | 61 |
| Tabulka č. 12 Časové a peněžité vyhodnocení nových testování..... | 61 |

Seznam zdrojů

Prameny a publikace:

| | |
|--|---------|
| [1] Vlastní foto Milan Hron | 11 |
| [2] Vlastní foto Milan Hron | 11 |
| [3] http://www.mujsolidworks.cz/teplotni-simulace-zapalovaci-svicky-2/ | 12 |
| [4] http://www.plasticportal.eu/en/the-complete-solution-for-the-analysis-of-plastic-injection-molding-company-solidvision-ltd/c/1252 | 12 |
| [5] Vlastní foto Milan Hron | 13 |
| [6] Vlastní foto Milan Hron | 13 |
| [7] https://publi.cz/books/179/01.html | 14 |
| [8] http://www.ksp.tul.cz/cz/kpt/obsah/vyuka/skripta_tkp/sekce_plasty/04.htm#043 | 15 |
| [9] http://www.ksp.tul.cz/cz/kpt/obsah/vyuka/skripta_tkp/sekce_plasty/04.htm#043 | 15 |
| [10] - [39] Vlastní foto Milan Hron..... | 17 - 28 |
| [40] http://www.merenitvrlosti.cz/4.-prenosne-tvrdomery-shore.html | 29 |
| [41] Protokol o zkoušce tvrdosti 17-Z024, JD Dvořák, s.r.o., zkušební laboratoř..... | 29 |
| [42] http://www.testsysteme.cz/cz/produkty/tvrdomery-shore-a-irhd/laboratorni-tvrdomery-shore-a-irhd/digitalni-tvrdomer-digi-test-ii.html | 30 |
| [43] https://www.cmi.cz/node/9 | 31 |
| [44] http://www1.fs.cvut.cz/cz/u12110/tem/nejistoty/Nejistoty-uvod.pdf | 31 |
| [45] Kalibrační list Brooks | 31 - 32 |
| [46] Kalibrační list Medica | 33 - 35 |
| [47] Seznam zařízení ke kalibraci PMCZ..... | 36 |
| [48] http://www.meatest.com/produkty-winqbase-evidence-meridel-detail-127 | 37 |
| [49] http://www.dex.cz/produkty/kalibratory_beamex/program_cmx.html | 37 |
| [50] - Interní formulář kontroly výrobku ve výrobě – PMCZ | 39 |
| [51] - [55] Vlastní foto Milan Hron..... | 40 - 41 |
| [56] ČSN ISO 2859-1 | 42 |
| [57] ČSN ISO 2859-1 | 43 |
| [58] - [62] Vlastní foto Milan Hron..... | 45 |
| [63] Specifikace digitálního měřicího systému řady IM-6225 – Keyence..... | 46 |

| | |
|--|---------|
| [64] - [66] Foto Keyence – PMCZ | 46 - 47 |
| [67] - [68] Vlastní foto Milan Hron..... | 50 |
| [69] Milan Hron..... | 51 |
| [70] - [74] Vlastní foto Milan Hron..... | 51 - 54 |
| [75] http://www.fastestinc.com/en/me101-02-2 | 55 |
| [76] Vlastní foto Milan Hron | 56 |
| [77] SolidWorks - Milan Hron | 57 |
| [78] Milan Hron..... | 57 |
| [79] SolidWorks - Milan Hron | 58 |
| [80] Milan Hron..... | 59 |
| [81] Dokumentace k testovacímu zařízení, Brooks Instrumental, Medica, Loyd, MCI, USON..... | 59 |
| [82] - [83] Milan Hron | 61 |

ČSN ISO 2859-1 (010261) Statistické přejímky srovnáváním

Dokumentace k testovacímu zařízení, Brooks Instrumental, Medica, Loyd, MCI, USON

ČSN EN ISO 13482:2012, resp. ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky – Systému managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

Mošna, F.: Materiály a technologie III. Nekovové materiály. Praha, SPN 1988.

Mošna, F., Mošnová, V.: Plasty a pomocné materiály – cvičení 1. Praha, SPN 1984.

ČSN EN ISO 80369 Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví

ČSN EN ISO 5356-1 Anestetické a respirační přístroje - Kuželové konektory - část 1: Kuželové zástrčky a zásuvky

ČSN EN ISO 5367 Anestetické a respirační přístroje - Dýchací soupravy a konektory

Seznam příloh

Příloha č. 1 Vstřikovací forma výrobku SHGF

Příloha č. 2. Lepení HDB T-stuck pomocí cyklohexanonu - spoj testovaný na únik vzduchu přístrojem MCI a trhacím strojem Loyd

Příloha č. 3 Lepení HDB T-stuck pomocí cyklohexanonu - spoj testovaný na únik vzduchu přístrojem MCI a trhacím strojem Loyd

Příloha č. 4 Výsledky testování dýchacích katetrů na průtok

Příloha č. 5 Lepení dýchacího katetru pomocí cyklohexanonu – spoj testovaný na tahovou zkoušku a únik vzduchu

Příloha č. 6 Lepení dýchacího katetru pomocí cyklohexanonu – spoj testovaný na tahovou zkoušku a únik vzduchu

Příloha č. 7 Záznam trhacího testu dýchacího katetru

Příloha č. 8 Záznam pevnostního tahu hrdla silikonového vaku

Příloha č. 9 Srovnání kvality komponentu LP60.00

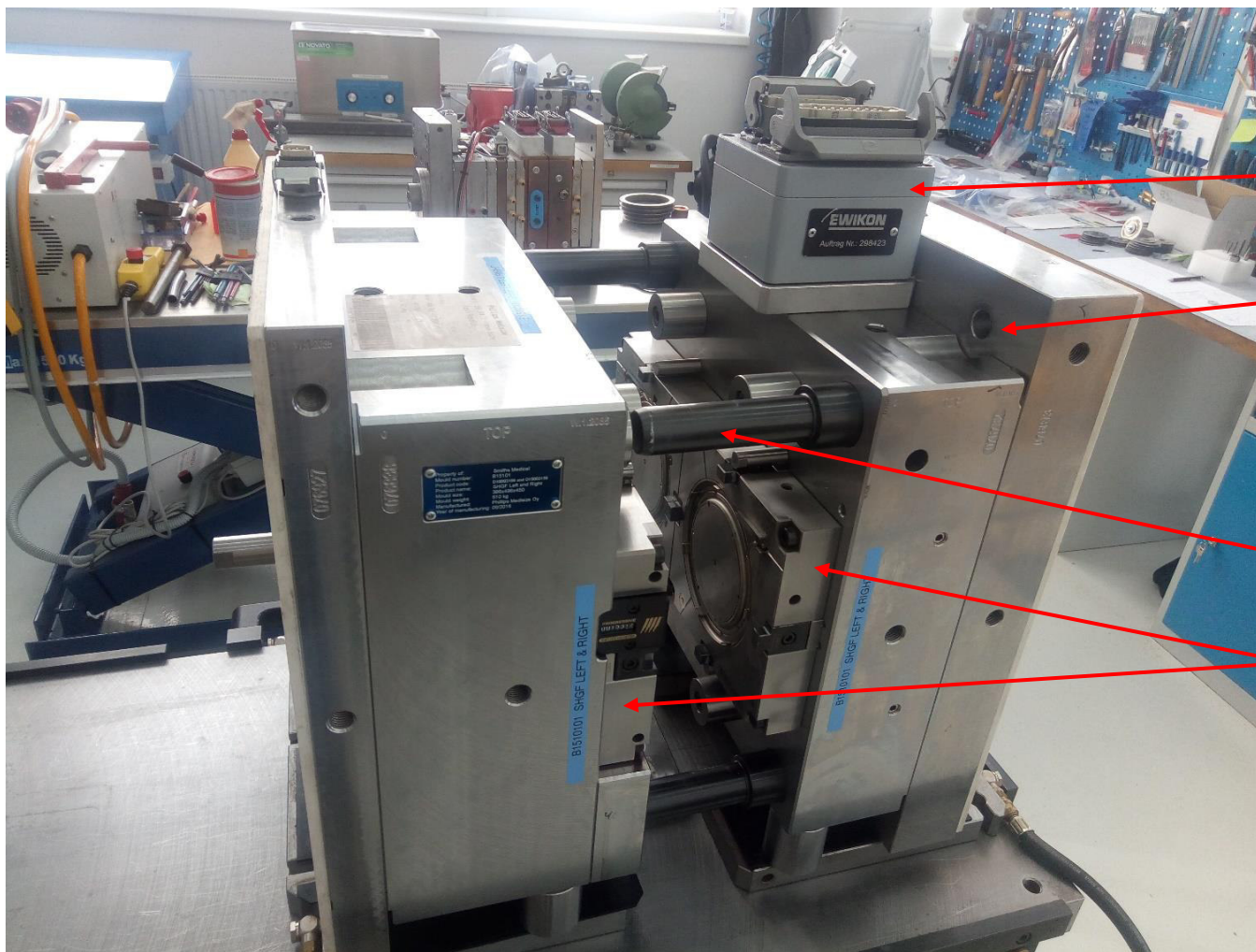
Příloha č. 10 Záznam trhacího testu sváru z vaničky – srovnání grafu pro sílu a roztažení spoje

Příloha č. 11 Návod pro testování dýchacího katetru

Příloha č. 12 Zadání diplomové práce

Příloha č. 1 Vstřikovací forma výrobku SHGF

Vstřikovací forma připravená na provedení pravidelné údržby, Hmotnost formy 490 kg.



Konektor pro kabel – topení formy

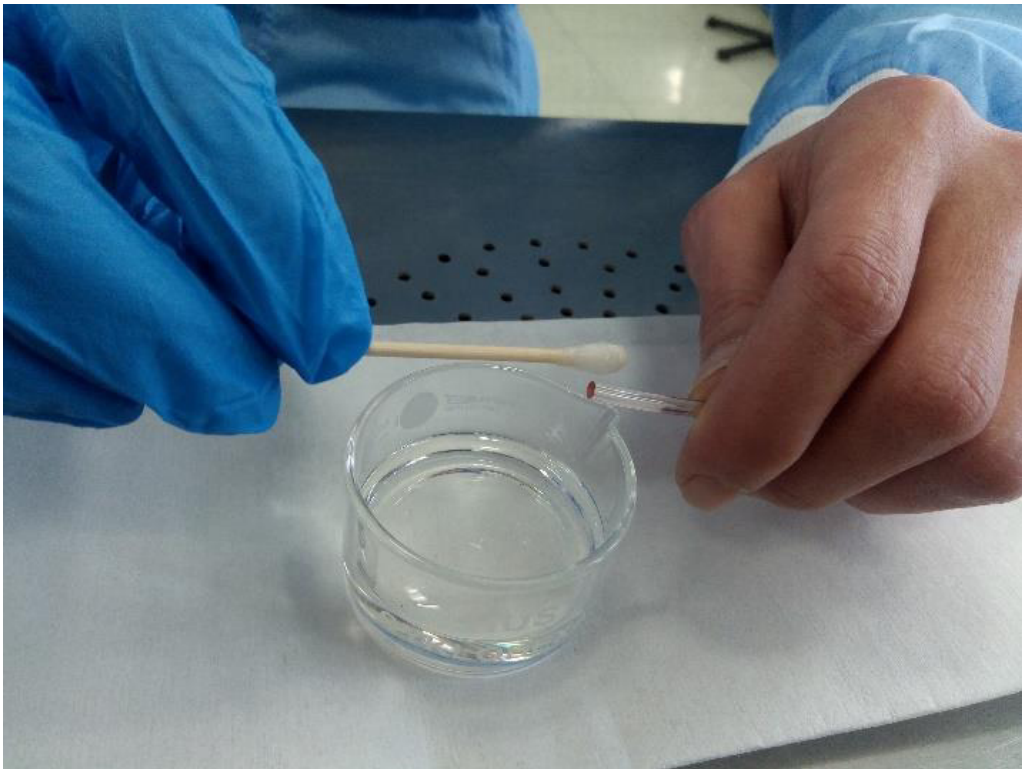
Upínání formy přes šrouby

Upínací deska formy

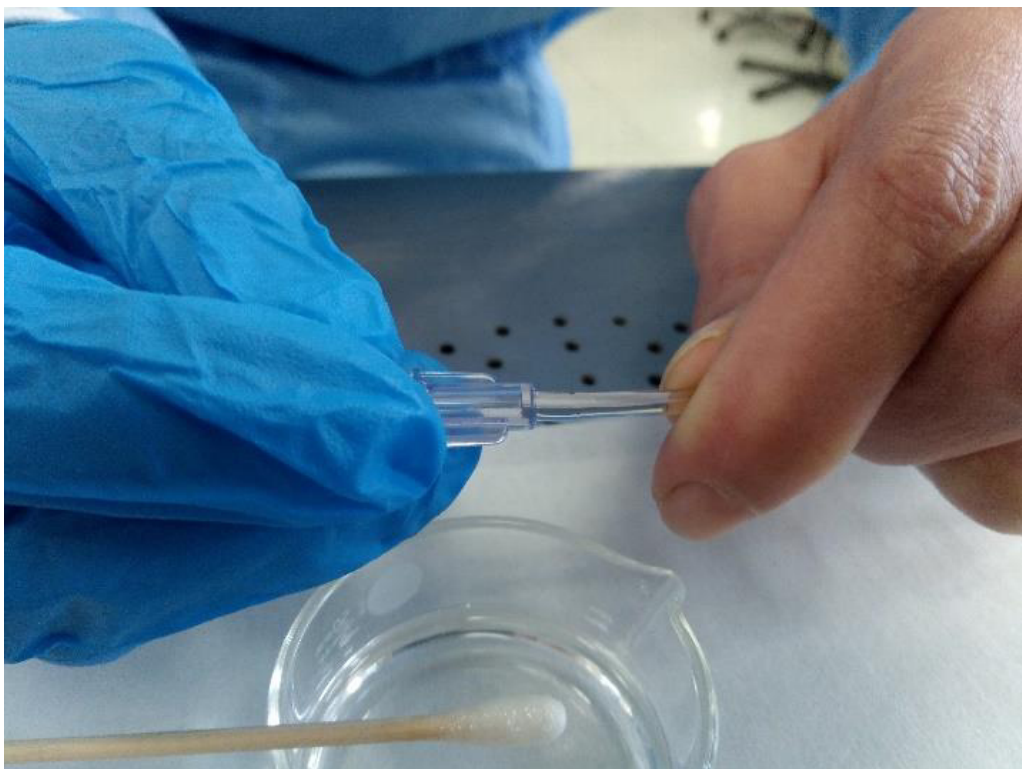
Vodící kolíky formy 4x

Tvary formy

Příloha č. 2 Lepení HDBT stucc pomocí cyklohexanonu - spoj testovaný na únik vzduchu přístrojem MCI a trhací zkoušky strojem Loyd

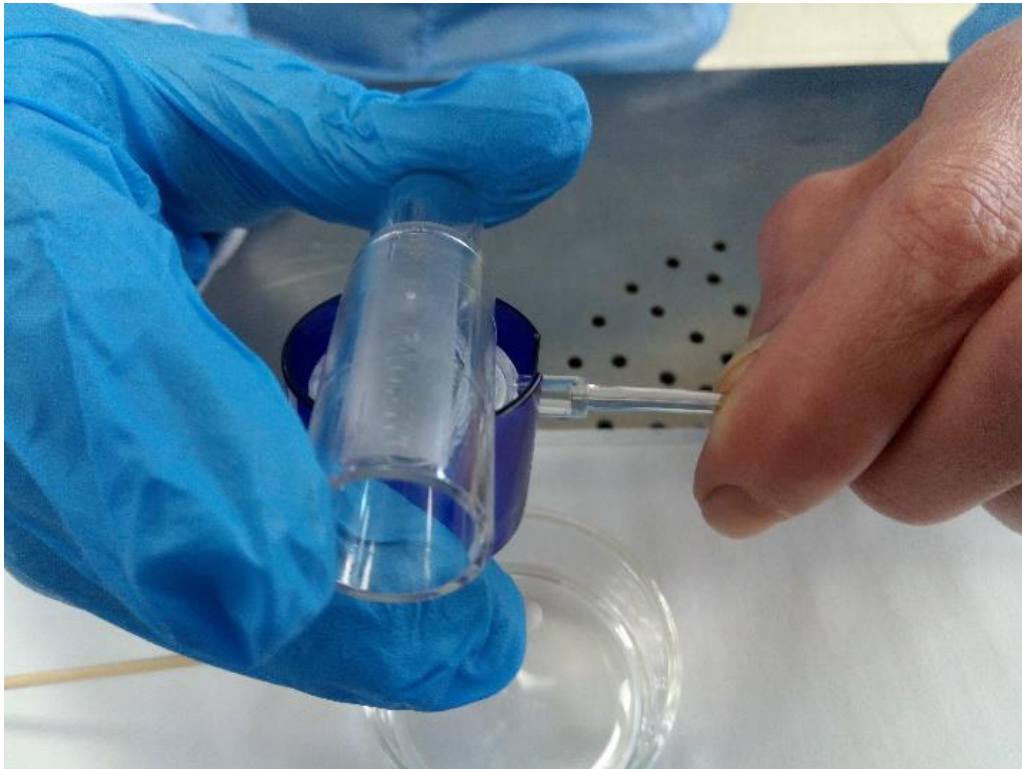


Nanášení lepidla vatovou tyčkou na hadičku

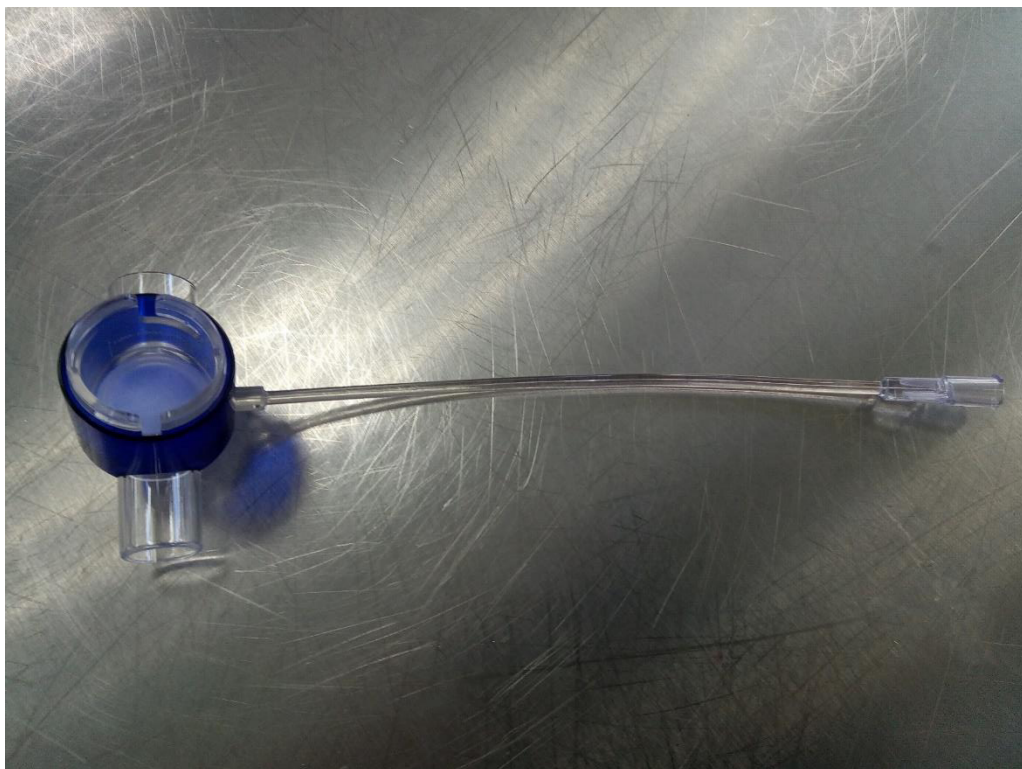


Vtlačení hadičky do lueru

Příloha č. 3 Lepení HDBT stuck pomocí cyklohexanonu - spoj testovaný na únik vzduchu přístrojem MCI a trhací zkoušky strojem Loyd

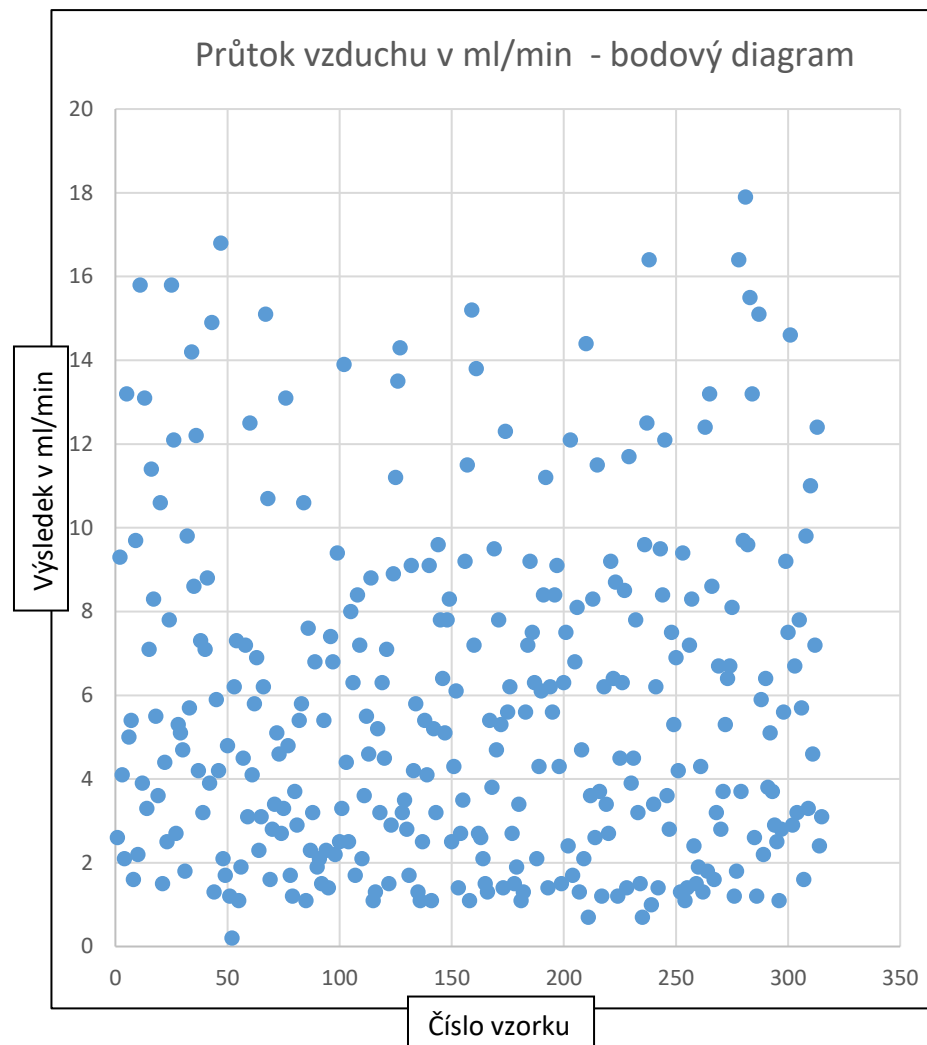
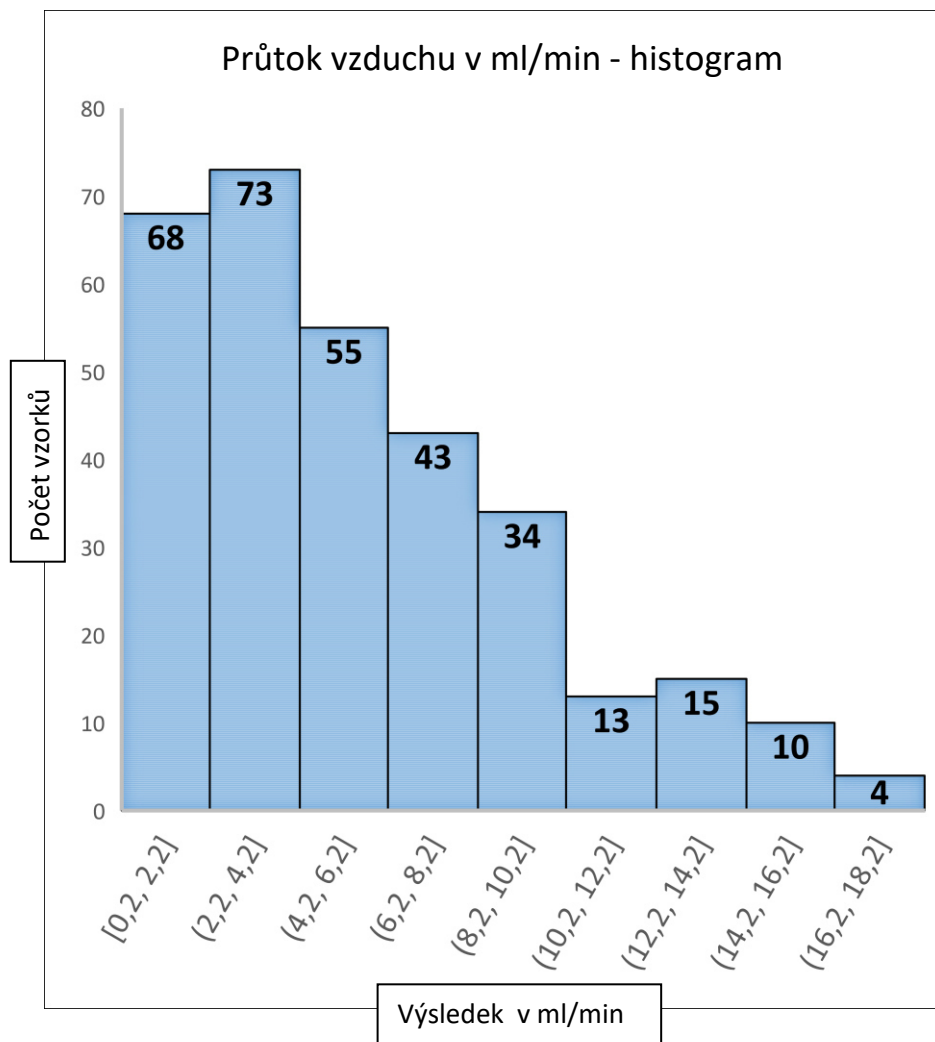


Vtlačení hadičky do HDB stuck

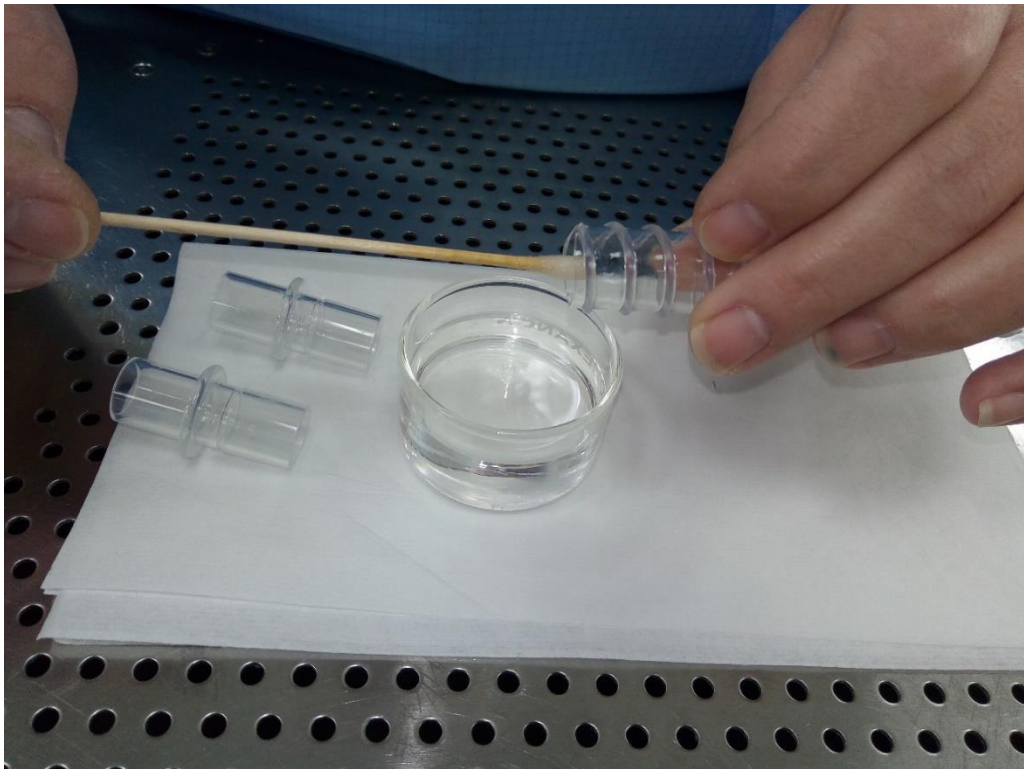


Kompletní výrobek HDB stuck

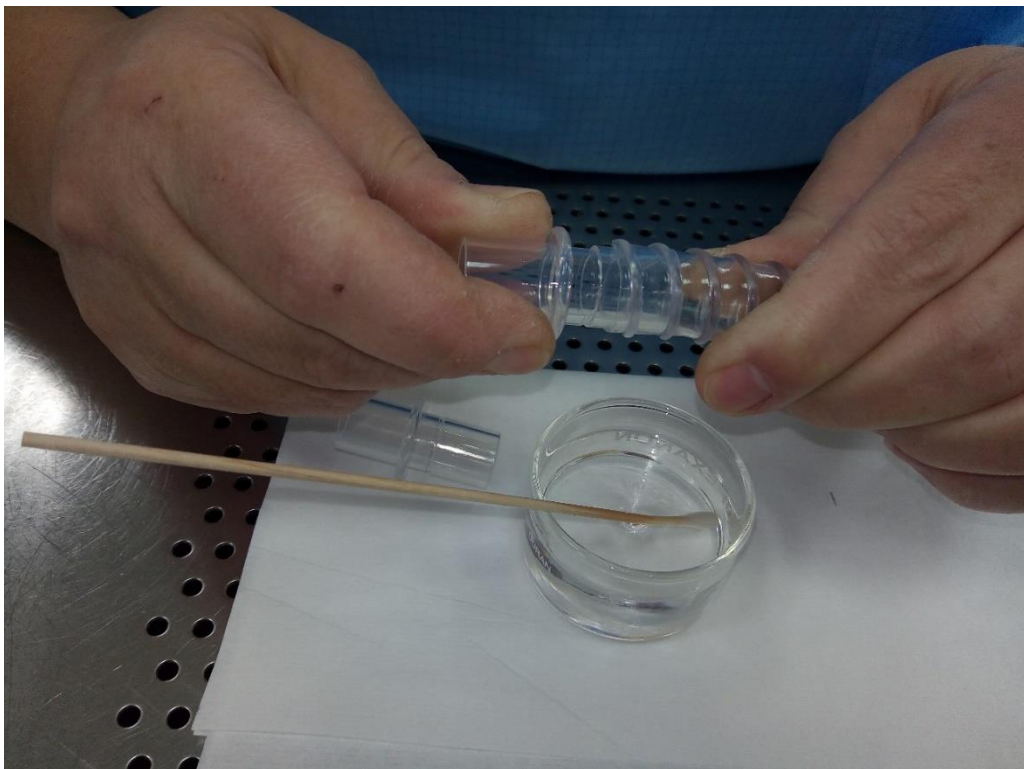
Příloha č. 4 Výsledky testování dýchacích katetrů na průtok



Příloha č. 5 Lepení dýchacího katetru pomocí cyklohexanonu – spoj testovaný na tahovou zkoušku a únik vzduchu

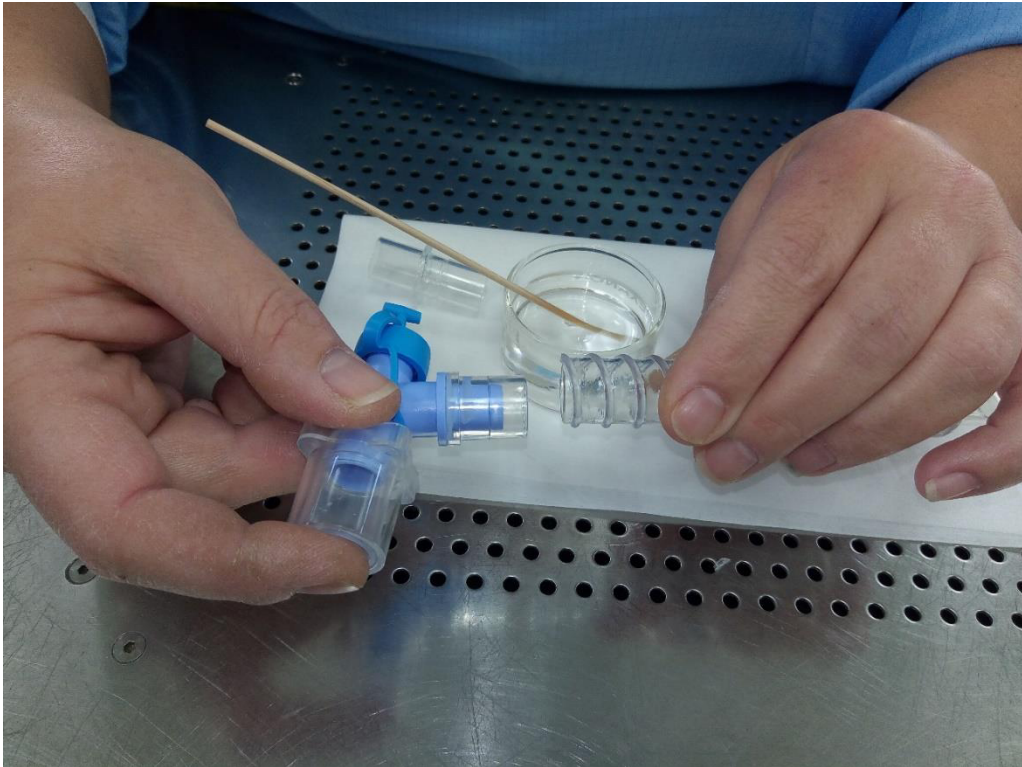


Nanesení lepidla pomocí vatové tyčky



Vsunutí komponentu do spirálové hadice

Příloha č. 6 Lepení dýchacího katetru pomocí cyklohexanonu – spoj testovaný na tahovou zkoušku a únik vzduchu



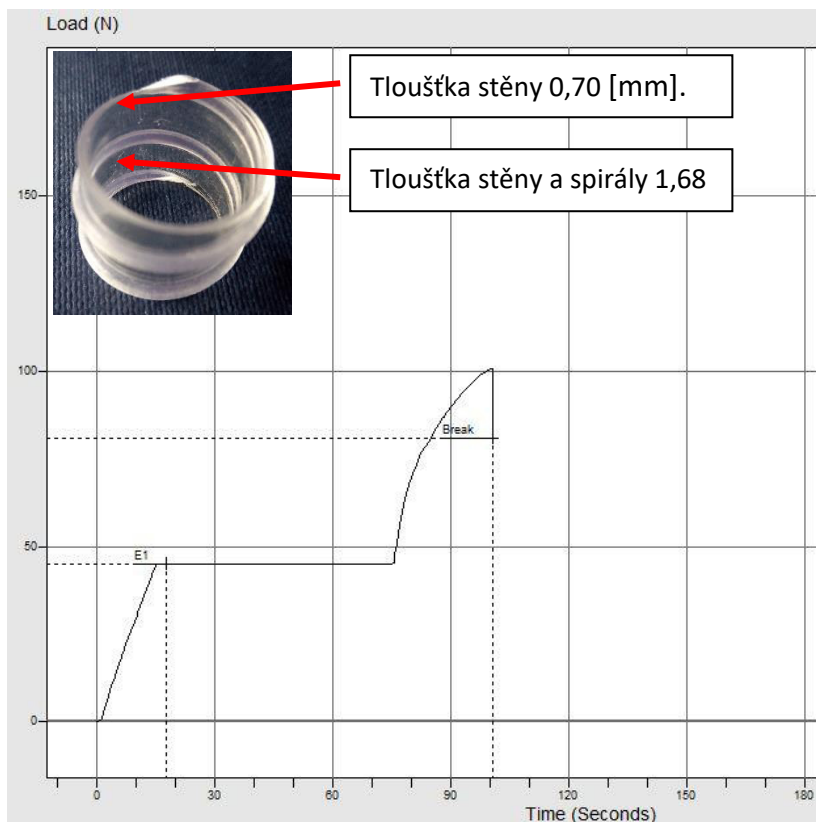
Vsunutí T-stuck po nanesení cyklohexanonu



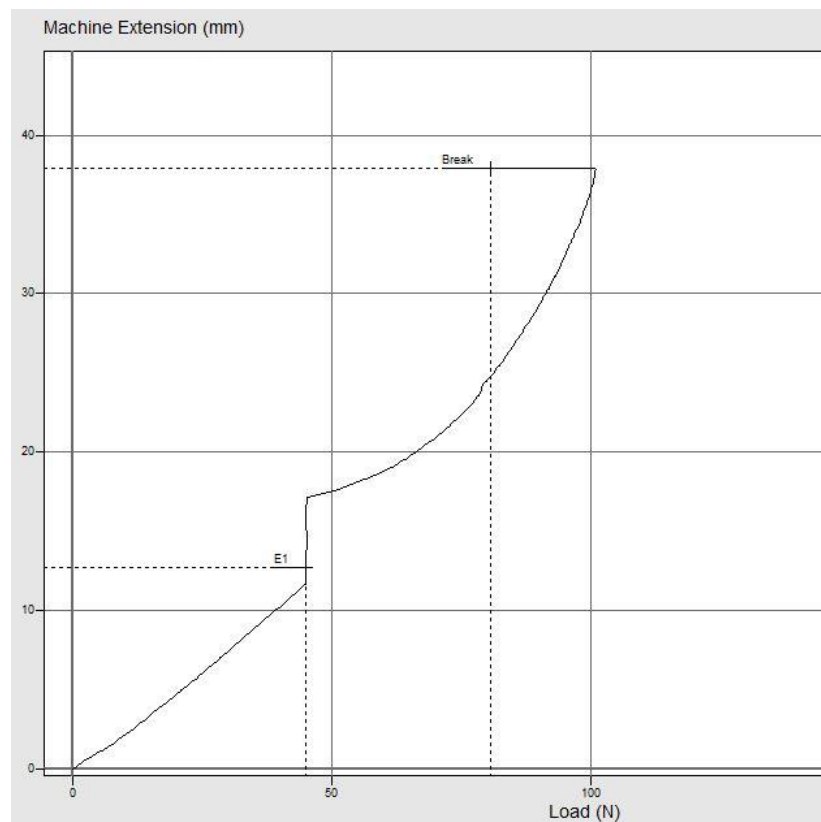
Zhotovený kompletní dýchací katetr

Příloha č. 7 Záznam trhacího testu dýchacího katetru

Průběh pevnostního testu dýchacího katetru lze zobrazit pomocí softwaru v grafické podobě, viz Graf A a B. Test začíná vysunutím ramene trhacího stroje rychlostí 100 [mm/min] na hodnotu 45 [N] a na této hodnotě je ponecháno 60 [s], po uplynutí této doby test pokračuje do roztržení dýchacího katetru. Zobrazení testu je možné navolit dle potřeby, Graf A - s/N, Graf B - N/mm, uvedený test byl vyhodnocen jako vyhovující. Test probíhá za teploty 21°C, ve výřezu je vzorek hadice s vnitřním průměrem hadice 15 [mm].



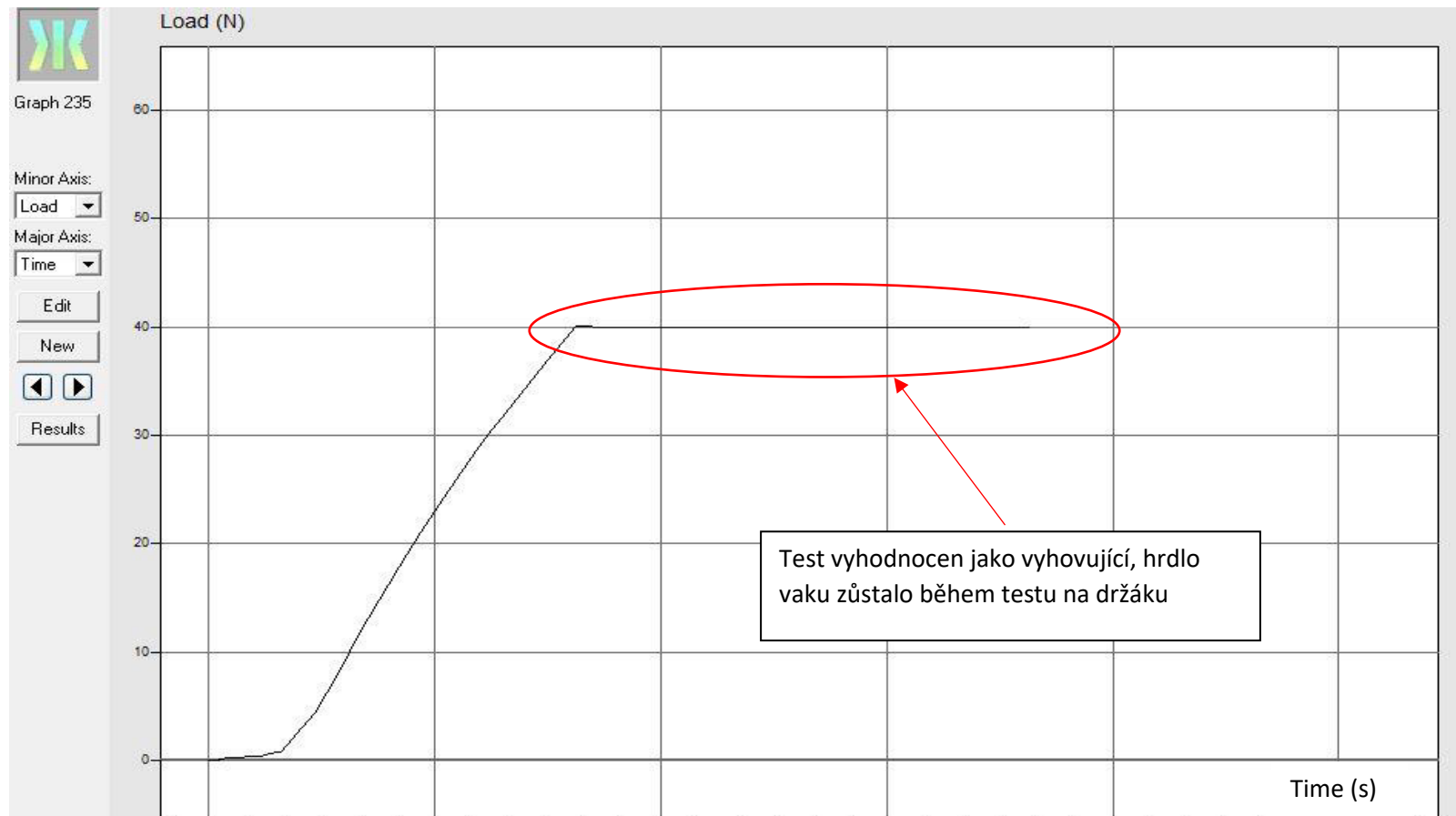
Graf A



Graf B

Příloha č. 8 Záznam pevnostního testu hrdla silikonového vaku

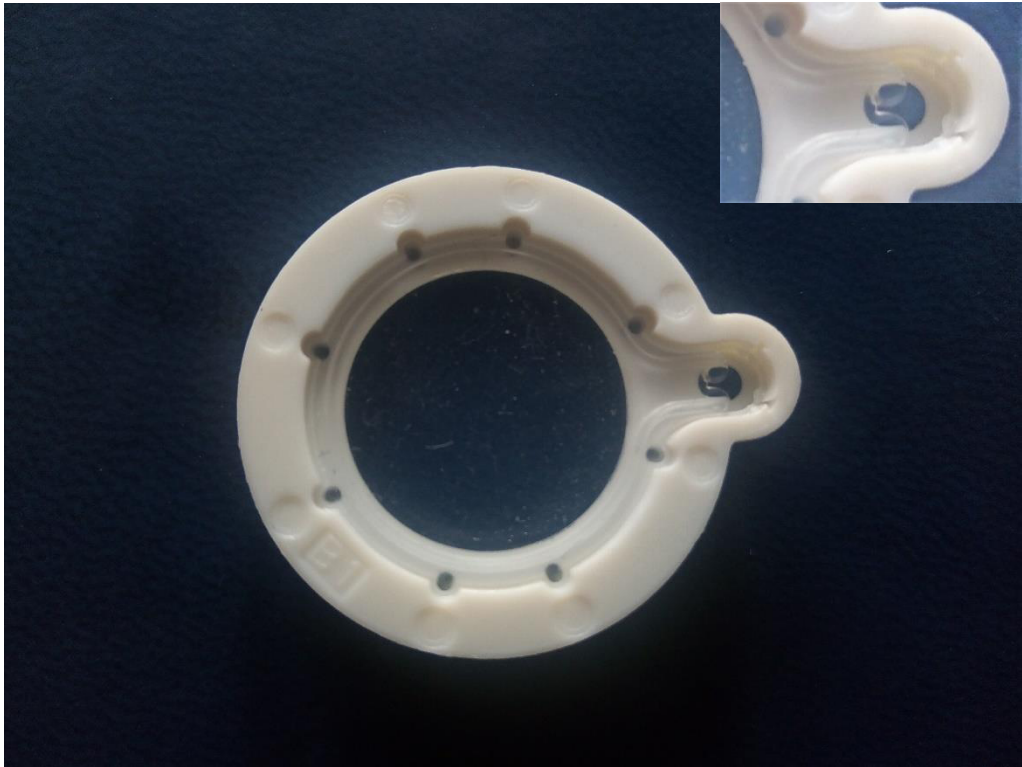
Průběh testu probíhá vyjetím ramene držáku hrdla rychlostí posuvu 50 mm/min na hranici 40 [N], tam setrvává 60 [s], sjede-li hrdlo z držáku, test je vyhodnocen jako nevyhovující.



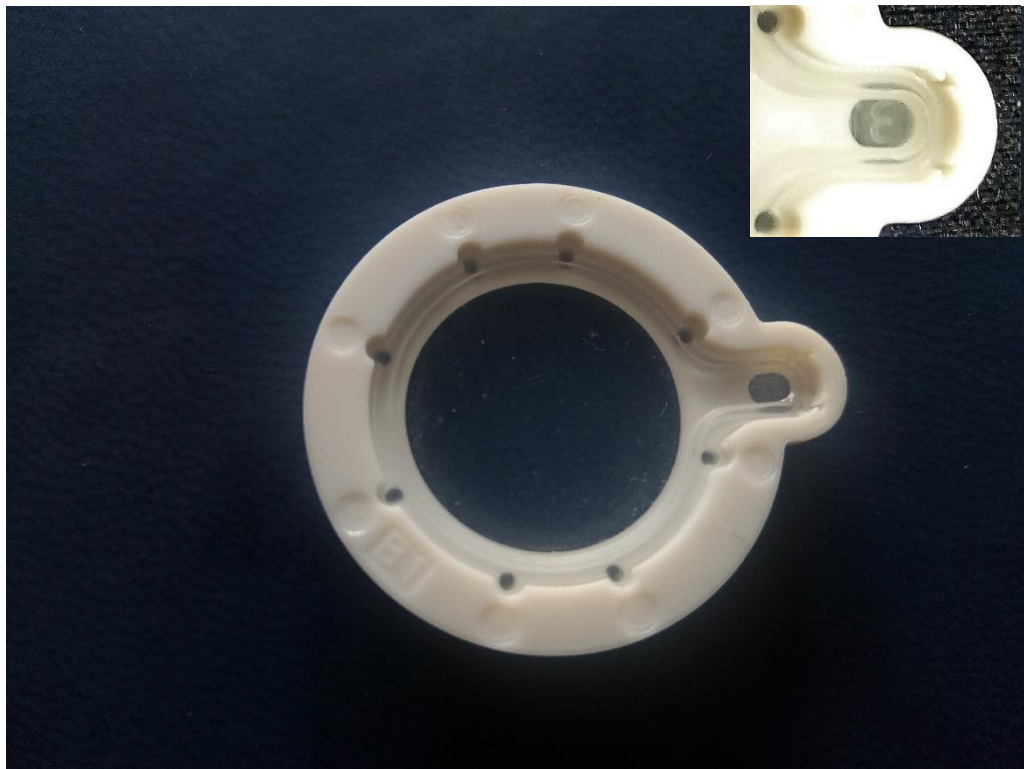
Test vyhodnocen jako vyhovující, hrdlo vaku zůstalo během testu na držáku

Záznam testu silikonového vaku

Příloha č. 9 Srovnání kvality komponentu LP60.00



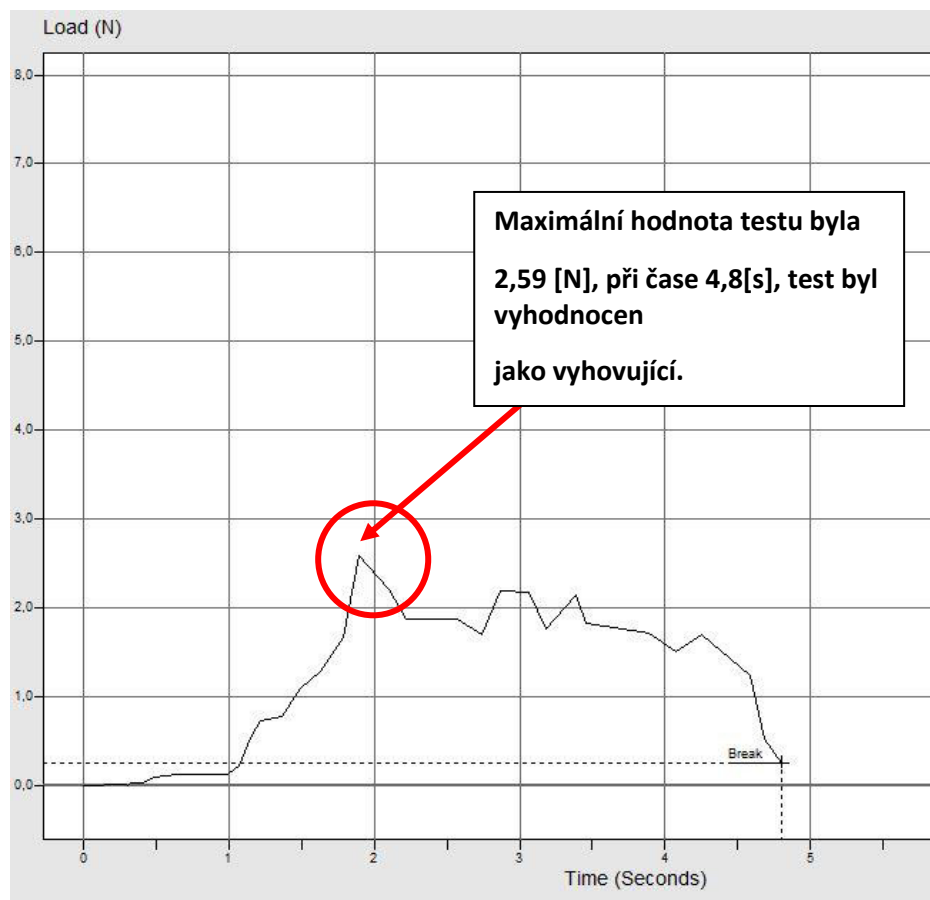
Nevyhovující komponent LP60.00 – vada způsobená špatným odvzdušením formy - chybějící silikon v oušku komponentu ve výřezu



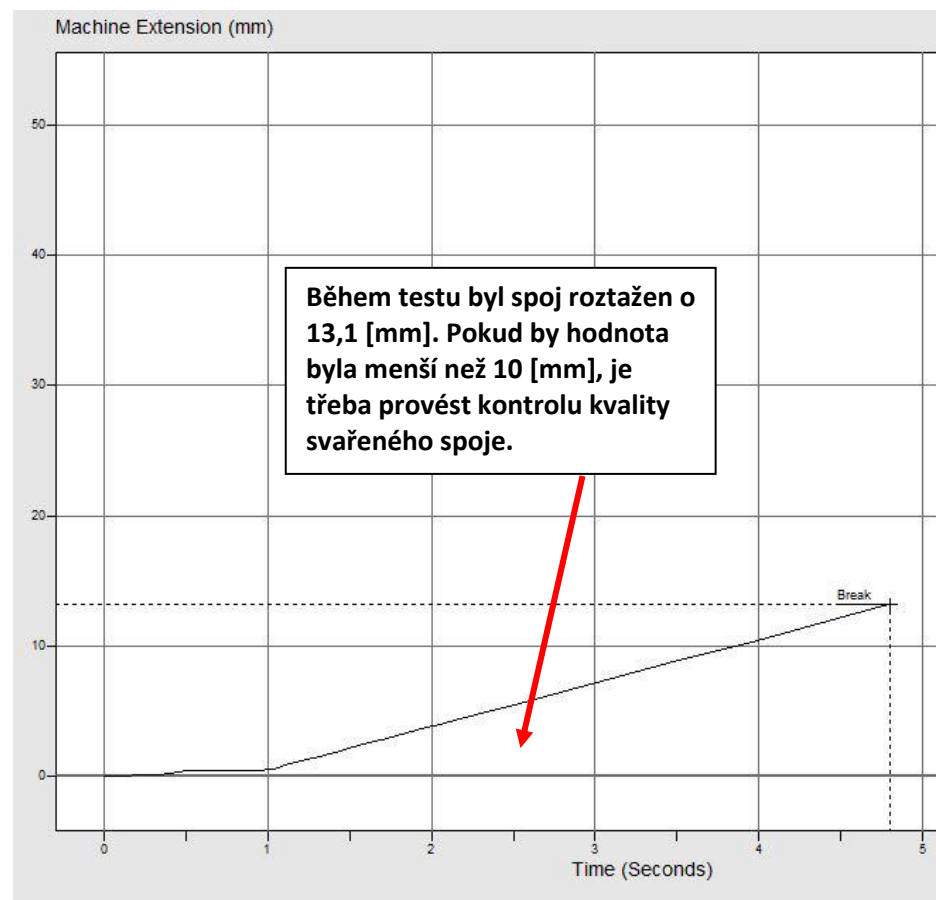
Vyhovující komponent LP60.00 – s vyhovující kvalitou silikonu v oušku ve výřezu

Příloha č. 10 Záznam trhacího testu sváru z vaničky – srovnání grafu pro sílu a roztažení spoje

Svár vaničky je testován z důvodu jeho odolnosti na otevření. Rychlost posuvu je 100 [mm/min], minimální hodnota síly pro svár je 1,5 [N].

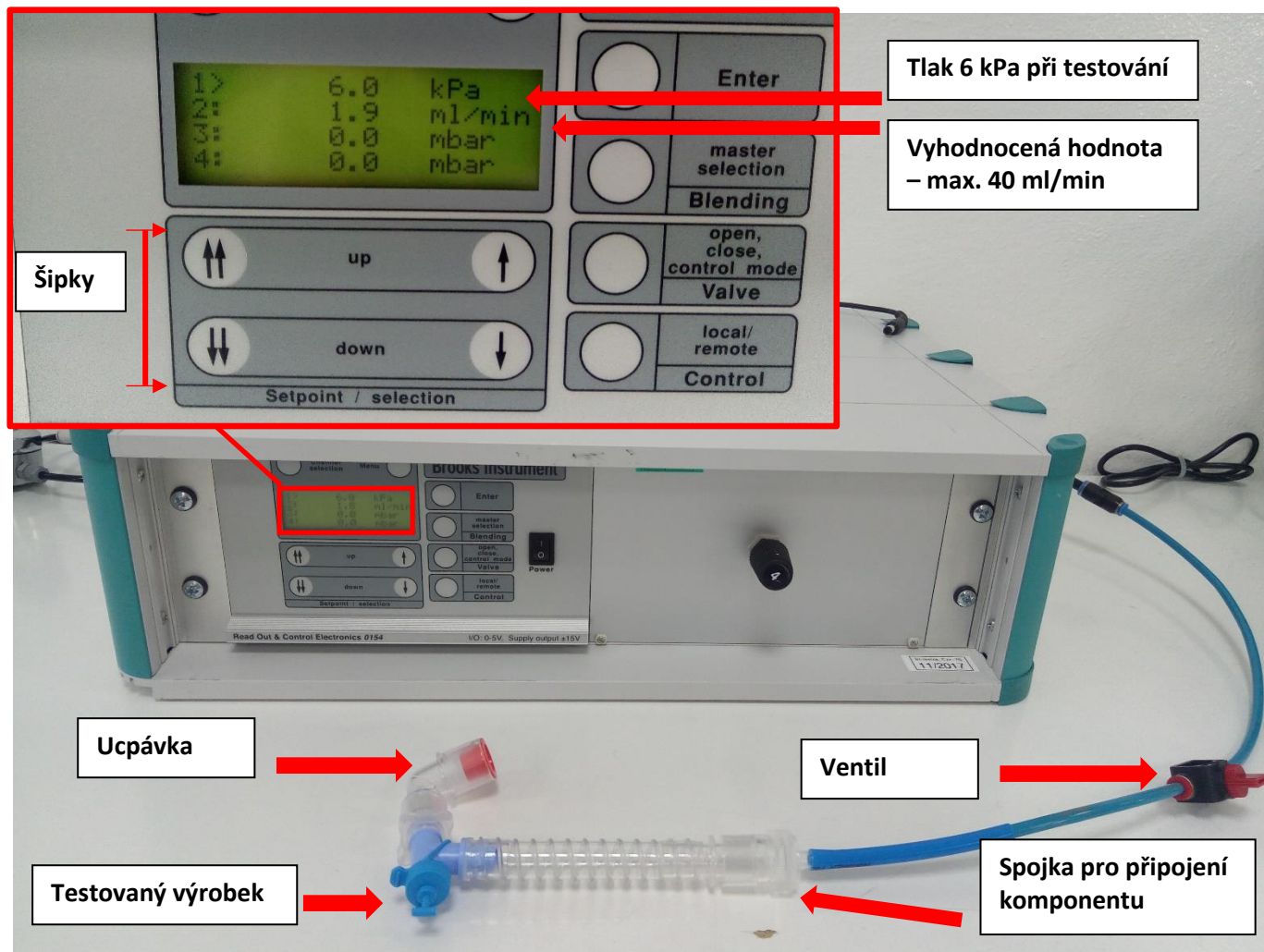


Graf trhacího testu sváru – ukazatel síly



Graf z trhacího testu sváru – ukazatel roztažení

Příloha č. 11 Návod pro testování dýchacího katetru



1. **Kontrola** nastaven pro dýchací katetr – změnu aktivovat horní nebo dolní dvojitou šipkou, nastavit hodnotu 6 kPa dvojitými či jednoduchými šipkami, potvrdit tlačítkem Enter.

2. **Připojit** testovaný komponent-katetr ke spojce..

3. **Vsunout ucpávku** do katetru.

4. **Otevřít ventil** na přívodní hadice vzduchu.

5. **Nechat ustálit** hodnotu v prvním řádku na 6,0 kPa.

6. **Odečíst hodnotu** v druhém řádku a zapsat hodnotu do formuláře testování v PC.

Příloha č 12 Zadání diplomové práce

JIHOČESKÁ UNIVERZITA V ČESKÝCH BUDĚJOVICÍCH
Fakulta pedagogická
Akademický rok: 2014/2015

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE (PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: **Bc. Milan HRON, DiS.**
Osobní číslo: **P14874**
Studijní program: **N7503 Učitelství pro základní školy**
Studijní obory: **Učitelství fyziky pro 2. stupeň základních škol
Učitelství technické výchovy pro 2. stupeň základních škol**
Název tématu: **Metodika testování plastových dílů se zaměřením na zdravotní
techniku**
Zadávací katedra: **Katedra aplikované fyziky a techniky**

Z á s a d y p r o v y p r a c o v á n í :

Sám vyhledejte novou vhodnou literaturu k danému tématu. V jednotlivých částech práce se zaměřte zejména na tyto oblasti řešení diplomového úkolu:

Teoretická část:

1. Základní měřené veličiny při testování plastových komponentů
2. Základní pojmy, názvosloví v testování plastových výrobků
3. Základy principu a metodiky testování plastových výrobků

Praktická část:

1. Vysvětlení principů testování plastových výrobků se zaměřením na sledování fyzikálních veličin
2. Druhy testovaných komponentů a využitých přístrojů při testování
3. Vymezení veškerých požadavků na přesnost, včetně interních požadavků, zákaznických potřeb, norem, výběr počtu testovaných výrobků dle AQL, kontrolní úroveň
4. Kalibrace - kalibrační požadavky, systém zařazování přístrojů na testování, přesnost měření, tolerance přístrojů
5. Sledované fyzikální veličiny při testování
6. Druhy testovaných spojů, destruktivní a nedestruktivní zkoušky výrobků
7. Prevence vzniku chybných výsledků při testování, tj. především dodržování správného postupu měření atp.
8. Interpretace další užití výsledků testovaných komponentů - kooperace mezi výrobou, laboratoří, oddělením kvality a technickým oddělením
9. Návrhy a řešení na zlepšení stávajícího testování - snížení časové náročnosti na testování
10. Vyhodnocení návrhů řešení a komparace s původním stavem

Didaktický cíl práce - vypracovat názorný a dobře pochopitelný metodický text pro užití ve výuce na středních technicky orientovaných školách, se zaměřením na testování plastových komponentů.

Rozsah grafických prací: **podle potřeby**
Rozsah pracovní zprávy: **cca 60-80 stran**
Forma zpracování diplomové práce: **tištěná/elektronická**
Seznam odborné literatury:

- ČSN ISO 2859-1 (010261) Statistické přejímky srovnáváním.
- Dokumentace k testovacím zařízení, Brooks Instrumental, Medica, Loyd, MCI.
- ČSN EN ISO 13482:2012, resp. ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky - Systému managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů.
- Mošna, F.: Materiály a technologie III. Nekovové materiály. Praha, SPN.
- Mošna, F., Mošnová, V.: Plasty a pomocné materiály - cvičení 1. Praha, SPN.

Vedoucí diplomové práce: **PaedDr. Bedřich Veselý, Ph.D.**
Katedra aplikované fyziky a techniky

Datum zadání diplomové práce: **7. května 2015**
Termín odevzdání diplomové práce: **30. dubna 2016**



Mgr. Michal Vančura, Ph.D.
děkan



doc. PaedDr. Jiří Tesař, Ph.D.
vedoucí katedry

V Českých Budějovicích dne 18. května 2015